



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ВАРНА
„Проф. д-р Параскев Стоянов“
Факултет по обществено здравеопазване
Катедра „Здравни грижи“

Анна Петрова Георгиева

**ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ОПТИМИЗИРАНЕ
УЧАСТИЕТО НА МЕДИЦИНСКАТА СЕСТРА
В ПРОЦЕСА НА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ
НА ПАЦИЕНТА**

АВТОРЕФЕРАТ

на дисертационен труд за присъждане
на образователна и научна степен „Доктор“

Научна специалност:
„Управление на здравните грижи“

Научен ръководител:
Доц. Мария Вълканова, д.п.

Научен консултант:
Доц. Силвия Борисова, д.м.

Официални рецензенти:
Проф. Соня Тончева, д.м.
Доц. д-р Недялка Кръстева, д.м.

Варна, 2016 г.

Дисертационният труд съдържа 195 страници и е структуриран в пет основни глави. Включва 24 фигури, 12 таблици, и 5 приложения.

Библиографският списък включва 259 литературни източника, от които 134 на кирилица и 125 на латиница.

Дисертационният труд е обсъден и насочен за защита от разширен катедрен съвет на Катедра „Здравни грижи“ към Медицински университет „Проф. Д-р П. Стоянов“ – гр. Варна на 22.07.2016 г.

Публичната защита на дисертационния труд ще се проведе на 19 октомври 2016 г. от 13,00 часа в зала 106 в Медицински колеж на Медицински университет „Проф. д-р П. Стоянов“ – Варна, на открито заседание на Научно жури.

Материалите по защитата са на разположение в Научен отдел на МУ – Варна и са публикувани на интернет страницата на МУ – Варна.

Съдържание

Използвани съкращения	5
I. ВЪВЕДЕНИЕ	6
II. ЦЕЛ, ЗАДАЧИ, МАТЕРИАЛ И МЕТОДИКА НА НАУЧНОТО ИЗСЛЕДВАНЕ	7
2.1. Цел, задачи и хипотези	7
2.2. Обект, предмет и обхват на проучването	8
2.3. Логически единици на проучването.....	9
2.4. Източници за набиране на информация	10
2.5. Инструментариум на изследването.....	11
2.6. Дизайн, етапи и място на проучването	11
2.7. Методи на проучването	13
III. ПРОУЧВАНЕ НА ПРАВНАТА УРЕДБА НА УЧАСТИЕТО НА МЕДИЦИНСКАТА СЕСТРА В ПРОЦЕСА НА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ И ДРУГИ СТРАНИ	16
3.1. Сравнително – правно изследване на правната уредба на участието на медицинската сестра в процеса на информирание и получаване на информираното съгласие от пациентите в други страни.....	16
3.2. Изследване на правната уредба на информираното съгласие в контекста на участието на медицинската сестра в този процес в Република България.....	23
IV. РЕЗУЛТАТИ И АНАЛИЗ ОТ АНКЕТНОТО ПРОУЧВАНЕ, ПРОВЕДЕНО СРЕД СТУДЕНТИ, МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ, ЛЕКАРИ И ПАЦИЕНТИ	31
4.1. Характеристика на изследваните групи респонденти.....	31
4.2. Значение и ефективност на процеса на получаване на информираното съгласие от пациента	37
4.3. Роля и принос на медицинската сестра в процеса на получаване на информирано съгласие от пациента	45

4.4. Необходимост от правна уредба на участието на медицинската сестра в процеса на получаване на информирано съгласие от пациента.....	49
4.5. Необходимост от допълнително обучение, насочено към оптимизиране на участието на медицинската сестра в процеса на получаване на информираното съгласие от пациентите.....	52
V. ПРАКТИЧЕСКИ ПОДХОДИ ЗА ОПТИМИЗИРАНЕ УЧАСТИЕТО НА МЕДИЦИНСКАТА СЕСТРА В ПРОЦЕСА НА ПОЛУЧАВАНЕ НА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТА.....	56
5.1. Алгоритъм за получаване информирано съгласие от пациента.....	56
5.2. Модел на технически фиш за информирано съгласие на пациента за венозна инжекция (инвазивна сестринска манипулация).....	58
5.3. Експертна оценка на предложените практически подходи за оптимизиране участието на медицинската сестра в процеса на получаване на информирано съгласие от пациента	64
ИЗВОДИ.....	67
ПРЕДЛОЖЕНИЯ	69
ПРИНОСИ.....	73
НАУЧНИ ПУБЛИКАЦИИ И УЧАСТИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ТЕМАТА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД.....	75

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

АД	– Акционерно дружество
БАПЗГ	– Българска асоциация на професионалистите по здравни грижи
ВМА	– Военомедицинска академия
ДВ	– Държавен вестник
ЕАД	– Еднолично акционерно дружество
ЕС	– Европейски съюз
ЗЗ	– Закон за здравето, обн. ДВ. бр. 103 от 23 декември 2005 г., с посл. изм. и доп.
ЗЗО	– Закон за здравното осигуряване, обн. ДВ. бр.70 от 19 юни 1998 г., с посл. изм. и доп.
МБАЛ	– Многопрофилна болница за активно лечение
МУ	– Медицински университет
НРД	– Национален рамков договор, обн. ДВ, бр. 3, от 10 януари 2014 г.
СЗО	– Световна здравна организация
СК	– Семейен кодекс, обн. ДВ. бр. 47 от 23 юни 2009 г., с посл. изм. и доп.
УМБАЛ	– Университетска многопрофилна болница за активно лечение
ФЗ	– Федерален закон
АМА	– American Medical Association
ICN	– International Council of Nursing
RCN	– Royal College of Nursing

I. ВЪВЕДЕНИЕ

Медицинските сестри са ценен ресурс на съвременните здравеопазни системи. Те се явяват не само изпълнители на лекарски предписания, но и равностойни участници в процеса на медицинско обслужване на пациентите, със свои автономни функции и отговорности.

Важен аспект от дейността на медицинската сестра като здравен професионалист е информирането и получаването на съгласие от пациентите.

Поради това проучването на възможностите за оптимизиране на участието на медицинската сестра в процеса на информиране и информирано съгласие на пациентите има важно научно и практическо значение.

Българската научна литература, посветена на проблемите на информираното съгласие на пациентите и ролята на медицинските сестри при предоставяне на качествени и етични грижи, съдържа редица значими разработки, сред които са трудовете на С. Тончева, С. Александрова-Янкуловска, Г. Грънчарова, Н. Кръстева, Св. Димитрова, М. Вълканова, П. Голева, Е. Димитрова, С. Борисова, Ив. Стамболова, Г. Чанева, Ц. Воденичаров, С. Попова и др. В посочените разработки са изследвани само отделни аспекти на проблема за получаване на информирано съгласие от пациентите, а също и възможният принос на медицинската сестра за неговото оптимизиране.

Липсва самостоятелно, задълбочено и систематизирано изследване на проблема. Представеният труд представлява опит за цялостно изследване на института на информираното съгласие в контекста на участието на медицинската сестра в него.

Към настоящия момент е налице **фрагментарност при правната уредба** на тези важни при оказването на медицинска помощ обществени отношения. Направеният цялостен анализ на действащата нормативна уредба в тази област обосновава необходимостта от нейното усъвършенстване и развитие. Така ще се постигне по-голяма правна сигурност и ефективност на обществените отношения, свързани с оказване на медицинска помощ.

II. ЦЕЛ, ЗАДАЧИ, МАТЕРИАЛ И МЕТОДИКА НА НАУЧНОТО ИЗСЛЕДВАНЕ

2.1. Цел, задачи и хипотези

Цел: Да се проучат и конкретизират възможностите за оптимизиране участието на медицинската сестра в процеса на получаване на информирано съгласие от пациента.

За постигане на целта са поставени следните задачи:

1. Да се направи сравнително-правен анализ на законодателствата на други страни относно регулиране на участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациента.
2. Да се изследва правната уредба на участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациента в Република България.
3. Да се анализира необходимостта от правно регулиране на участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациента в Република България.
4. Да се изяснят ролята и приносът на медицинската сестра за оптимизиране на процеса на получаване на информирано съгласие от пациентите.
5. Да се изследва необходимостта от допълнително обучение, насочено към оптимизиране на участието на медицинската сестра в процеса на информираното съгласие на пациентите.
6. Да се разработят практически подходи за оптимизиране участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациентите.
7. Да се оцени приложимостта на разработените практически подходи за оптимизиране участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациентите в практиката на медицинската сестра.

Работни хипотези

1. Сравнително-правният анализ на законодателството на Република България и законодателствата на други държави ще до-

каже липсата на ясен и систематичен подход при регулацията на участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациентите в България, за разлика от законодателствата на другите държави.

2. Болшинството от респондентите ще оценят положително необходимостта от правно регулиране на участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациента в Република България.
3. Мнозинството от анкетираните ще визират ролята на медицинската сестра като активен партньор на лекаря в процеса на получаване на информирано съгласие, с оглед неговото оптимизиране.
4. По-голяма част от изследваните бъдещи и настоящи медицински сестри ще изразят положителни нагласи за допълнително обучение, насочено към ефективно осъществяване на процеса на информираното съгласие на пациентите.

2.2. Обект, предмет и обхват на проучването

Обект на проучването е процесът на получаване на информирано съгласие от пациента при оказване на сестрински грижи.

Предмет на проучването са възможностите за оптимизиране участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациента.

Предметът на изследването е актуален, с оглед голямото практическо приложение на съгласието в медицината. Изследването обхваща всички основни и относими проблеми, свързани с материалноправната уредба на информираното съгласие.

Обхват на проучването

Обхванати са 1250 лица, разпределени както следва:

- **Студенти-дипломанти – 290**, специалност „Медицинска сестра“, обучаващи се в МУ – Варна и МУ – Плевен.
- **Медицински сестри – 320**, работещи в клиника/отделение с терапевтична и хирургична насоченост на МБАЛ.
- **Лекари – 280**, работещи в клиника/отделение с терапевтична и хирургична насоченост на МБАЛ.

- **Пациенти – 360**, лекувани в клиника/отделение с терапевтична и хирургична насоченост на МБАЛ
- **Експерти – 50**, главни медицински сестри на МБАЛ (8) и старши медицински сестри на клиника/отделение с терапевтична и хирургична насоченост на МБАЛ (42).

2.3. Логически единици на проучването

Първа логическа единица – всяка студентка-дипломантка, специалност „Медицинска сестра“, випуск 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013 и 2014 година в Медицински университет – Варна и випуск 2014 година в Медицински университет – Плевен.

Втора логическа единица – всяка медицинска сестра, практикуваща в клиника/отделение с терапевтична и хирургична насоченост на МБАЛ.

Трета логическа единица – всеки лекар, практикуващ в клиника/отделение с терапевтична и хирургична насоченост на МБАЛ.

Четвърта логическа единица – всеки пациент, в съзнание, адекватен, над 18-годишна възраст, лекуван най-малко 3 дни в клиника/отделение с терапевтична и хирургична насоченост на МБАЛ.

Пета логическа единица – експерт: всеки ръководител по здравни грижи (главна и старша медицинска сестра):

- завършил ОКС Магистър по „Управление на здравните грижи“
- с най-малко пет години стаж на ръководната позиция
- главна медицинска сестра на МБАЛ или старша медицинска сестра в клиника/отделения с хирургическа и терапевтична насоченост, за които е характерно извършването на повече инвазивни процедури.

Признаци при първа, втора, трета и четвърта логически единици:

- Свързани с мнението на студентката-дипломантка, медицинската сестра, лекаря и пациента относно:
 - същност и значение на информираното съгласие на пациентите;
 - ефективност на информирането и получаването на информирано съгласие в практиката;

- роля и принос на медицинската сестра в процеса на информиране и получаване на информираното съгласие от пациентите;
- необходимост от правно регулиране на участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациента в Република България;
- демографски признаци.
- Свързани с мнението на студентката-дипломантка и медицинската сестра относно необходимостта от допълнително обучение, насочено към ефективно осъществяване на процеса на информираното съгласие на пациентите.

Признаци при пета логическа единица:

- Свързани с мнението и оценката на експерта относно:
 - необходимост от получаване на информирано съгласие за сестрински дейности;
 - необходимост от получаване на писмено информирано съгласие за инвазивни сестрински интервенции;
 - практическата приложимост на алгоритъма за получаване на информирано съгласие от пациента;
 - практическата приложимост на модела на технически фиш за получаване на информирано съгласие от пациента за инвазивна сестринска манипулация.

2.4. Източници за набиране на информация

- **Мнение на студенти-дипломанти от специалност „Медицинска сестра“, медицински сестри, лекари, пациенти и експерти** (главни и старши медицински сестри) в УМБАЛ/МБАЛ в градовете Варна, Плевен, Шумен, Добрич, Силистра и Русе относно възможностите за оптимизиране процеса на получаване на информирано съгласие.
- **Достъпни национални и международни нормативни документи**, свързани със здравеопазването, правата на гражданите, правата на пациентите, сестринската наука и сестринската практика.

- **Достъпна научна литература** – проучвания на наши и чужди автори по проблема.

2.5. Инструментариум на изследването

За постигане на набелязаните научноизследователски цели е използван собствено разработен инструментариум:

- **Анкетна карта № 1** – за проучване мнението дипломанти по изследваните признаци. Анкетната карта включва 30 въпроса (7 закрити, 21 полузакрити и 2 идентифициращи)
- **Анкетна карта № 2** – за проучване мнението на работещи медицински сестри по изследваните признаци, включваща 32 въпроса (7 закрити, 21 полузакрити и 4 идентифициращи)
- **Анкетна карта № 3** – за проучване мнението на работещи лекари по изследваните признаци, включваща 23 въпроса (3 закрити, 16 полузакрити въпроси и 4 идентифициращи)
- **Анкетна карта № 4** – за проучване мнението на хоспитализирани пациенти по изследваните признаци, включваща 25 въпроса (3 закрити, 16 полузакрити и 6 идентифициращи).
- **Въпросник за стандартизирано интервю за експертна оценка на експертите по изследваните признаци**, включващ 13 въпроса (6 закрити, 6 полузакрити въпроси и 1 идентифициращ).

2.6. Дизайн, етапи и място на проучването

- **Дизайн на проучването**

По своя характер проучването е комплексно емпирично социологическо изследване с използване на анкетен метод, документален метод (анализ на литературни източници, анализ на документи и сравнително-правен анализ) и експертна оценка. То обхваща периода м. януари 2008 г. – м. септември 2015 година.

- **Етапи на проучването**

Проучването премина през следните етапи:

Първи
етап

Подготвителен - формулиране на темата, обекта и предмета на проучването, целта, задачите, дизайн на проучването, разработване на хипотезите, инструментариума и организационния план (януари – април 2008г.)

Втори
етап

Пилотно проучване – апробиране на собствено разработения инструментариум чрез анкетиране на 55 дипломанти от Медицински университет – Варна (април – май 2008 г.), 80 медицински сестри и 80 лекари, работещи в МБАЛ, утвърдени за учебни бази към МУ- Варна, и 60 пациенти, хоспитализирани в МБАЛ, утвърдени за учебни бази към МУ- Варна (януари – май 2010 г.).

Трети
етап

- **Същинско проучване**
- **Определяне на гвездата на проучването** – Варна, Шумен, Добрич, Силистра, Русе и Плевен
- **Формиране на извадката** – по метода на случаен подбор и метода на пропорционален подбор (юни– юли 2010 г.)
- **Изследване мнението на дипломанти** от Медицински университет – Варна (юни 2008г. - юни 2014г.) и дипломанти от Медицински университет – Плевен (октомври 2013г. – юни 2014г.)
- **Изследване мнението на медицински сестри, лекари и пациенти** (юни 2010 – юни 2014 г.)
- **Анализ на правната уредба в Република България** относно правното регулиране на материята, свързана с участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациента.(януари 2012 г. – януари 2014 г.)
- **Сравнително-правно проучване на опита на други страни** по отношение на нормативното уреждане на участието на медицинската сестра в процеса на информиране и получаване на съгласие от пациентите (януари 2014 г. – май 2015 г.)

Четвърти
етап

- **Разработване на практически подходи за оптимизиране участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациентите** въз основа на анализа на получените резултати от научното изследване:
- алгоритъм за получаване на информирано съгласие
- технически фиш за получаване на информирано съгласие за инвазивна сестринска манипулация (декември 2014 година – февруари 2015 г.)

Пети
етап

- **Провеждане на експертна оценка** на разработените алгоритъм за получаване на информирано съгласие от пациента и технически фиш за получаване на информирано съгласие за инвазивна сестринска манипулация сред главни и старши медицински сестри (март – септември 2015 г.).

Схема 1. Етапи на проучването

- **Място на проучването**
 - **УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД – гр. Варна:** Клиника по пневмология и фтизиатрия, Клиника по вътрешни болести, Клиника по диализа, Първа клиника по хирургия, Отделение по ортопедия и травматология, Клиника по неврохирургия-
 - **МБАЛ „Света Анна – Варна“ АД – гр. Варна:** Клиника вътрешни болести, Клиника по коремна хирургия – I и II

- отделение, Клиника по детска хирургия, Клиника по неврохирургия, Клиника по ортопедия и травматология
- **МБАЛ към ВМА – гр. Варна:** Терапевтична клиника, Хирургична клиника, Отделение по термична травма и пластична хирургия, Клиника по ортопедия и травматология
 - **„МБАЛ – Шумен“ – АД:** Отделение по вътрешни болести, Кардиологично отделение, Първо хирургично отделение
 - **МБАЛ – Добрич:** Първо терапевтично отделение, Второ терапевтично отделение, Първо хирургично отделение
 - **„МБАЛ – Русе“ – АД:** Първо отделение по вътрешни болести, Второ отделение по вътрешни болести, ендокринология и болести на обмяната, Трето отделение по вътрешни болести, гастроентерология и клинична хематология, Кардиологично отделение, Отделение по обща, гнойно-септична, детска и еднокдневна хирургия, Отделение Неврохирургия, отделение „Ортопедия и травматология“.
 - **„МБАЛ – гр. Силистра“ – АД:** Отделение по вътрешни болести, Отделение по кардиология, Хирургично отделение.
 - **УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД – гр. Плевен:** Първа клиника по хирургия, Втора клиника по хирургия, Трета клиника по хирургия, Клиника по вътрешни болести, Клиника по гастроентерология, Клиника по нефрология и диализа, Първа кардиологична клиника, Втора клиника по кардиология.

2.7. Методи на проучването

2.7.1. Социологически методи

- **Анкетен метод**

Проведена е пряка индивидуална анонимна анкета със студенти-дипломанти, медицински сестри, лекари и пациенти за проучване на мнението им относно възможностите за оптимизиране участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациента.

- **Документален метод**

Проучени са национални и международни литературни източници, документи и нормативни актове, свързани с правото на пациентите на информация и информирано съгласие и изясняване възможностите за оптимизиране участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациента.

В труда са използвани **общонаучни и специални методи за провеждане на научни изследвания, като нормативния, формалнологическия и сравнителноправния метод.**

Приложени са също и **способите за тълкуване в правото – граматическо, логическо, систематическо** и пр.

В изследването са взети под внимание законодателството и научните публикации до месец декември 2015 г.

Особено застъпен е **сравнителноправният анализ, тъй като разрешенията в другите правни системи са от съществено значение предвид оскъдната действаща правна уредба.** Той включва всички дейности за търсене, анализ и сравнение на най-добрите практики с цел да се използват резултатите, получени в процеса на съпоставяне.

Откроява се **интердисциплинарният подход**, с оглед на спецификата на обществените отношения и предмета на изследването.

- **Експертна оценка**

Посредством въпросник за стандартизирано интервю са проучени мненията и оценката на експерти от сестринската практика (главни и старши медицински сестри) относно необходимостта от получаване на писмено съгласие за инвазивни сестрински интервенции. Разработените практически подходи за оптимизиране на участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие – Алгоритъм за получаване информирано съгласие от пациент и Технически фиш за получаване на информирано съгласие за венозна инжекция са оценени от експертите с цел въвеждането им в практиката на медицинската сестра, след адекватно актуализиране и приемане от съответните институции.

2.7.2. Статистически методи за обработка и анализ на информацията

- **Алтернативен анализ** – за разработка на качествено-измеримите признаци.
- **Корелационен анализ** – за разкриване връзката между фактори като възраст, пол и др. при различните групи респонденти и мнението им по изследвания проблем.
- **Непараметричен анализ** – при отчитане наличието на разпределения, различаващи се от нормалното, както и при извършване на статистически анализ на сложни комбинационни таблици – критерии на съгласие на Pearson (χ^2 – хи-квадрат) за категорийни признаци.
- **Параметричен анализ** – за сравнение на средни стойности в две независими извадки.
- **Вариационен анализ** – за изчисляване на основните параметри на количествено измеримите признаци. При сравняване на средните величини се прилага U-критерият за нормално разпределение. Съществуващите различия се приемат за статистически значими и потвърждаващи алтернативната хипотеза H_1 при $P \leq 0,05$.
- **Графичен анализ** за онагледяване на наблюдаваните процеси и явления (обемни, линейни, секторни и стълбовидни диаграми). За изработване на графиките е използван софтуерен пакет Microsoft Office Excel 2003.

Данните са обработени с помощта на статистически пакет IBM SPSS Statistics 19.

Научна новост на изследването

Представеният труд представлява опит за цялостно изследване на института на информираното съгласие в контекста на участието на медицинската сестра в него.

Настоящият труд е първият опит за самостоятелно, задълбочено и систематизирано изследване на проблема посредством прилагане на интердисциплинарния подход.

III. ПРОУЧВАНЕ НА ПРАВНАТА УРЕДБА НА УЧАСТИЕТО НА МЕДИЦИНСКАТА СЕСТРА В ПРОЦЕСА НА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ И ДРУГИ СТРАНИ

3.1. Сравнително – правно изследване на правната уредба на участието на медицинската сестра в процеса на информиране и получаване на информираното съгласие от пациентите в други страни

В глава трета, параграф първи са проучени законодателствата на Дания, Белгия, Франция, Испания, Финландия, Люксембург, Квебек и Русия относно регулиране участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие. Приложеният сравнително-правен подход има за цел търсене на възможности за разширяване познанията относно начините, чрез които може да се уреди, както и усъвършенства разглежданият институт в българското законодателство.

Законодателство на Дания

В Закона за здравето на Дания в § 15, чл.3 законодателят въвежда легална дефиниция на понятието „информирано съгласие“, според която „**Информираното съгласие е съгласие, дадено въз основа на адекватна информация, предоставена от здравен професионалист**“.

По смисъла на този закон „Здравните професионалисти са лица, упълномощени от специален закон – Закон за разрешителните режими за здравните професии и здравната практика (Консолидиран закон номер 877, 04.08.2011, МЗ) за извършване на здравни услуги, както и лица, действащи под тяхна отговорност“ (§ 6 от 33 на Дания).

Съгласно Закона за разрешителните режими за здравните професии и здравната практика (КЗ № 877, 04.08.2011, изд. от МЗ на Дания) **медицинската сестра е сред упражняващите здравни професии и**

„правото да използва титлата на медицинска сестра има само този, който е лицензиран като медицинска сестра“ (Глава 13, §54, чл.2).

Следователно според датското законодателство медицинската сестра е здравен професионалист и като такъв тя има определени задължения в процеса на информирано съгласие на пациентите.

Сходно законодателно разрешение са избрали Белгия и Финландия.

Според Закона за правата на пациента от 22 август 2002 г. на Белгия: **„Пациентът има право свободно да се съгласява с всяко действие на професионално практикуващото лице, съгласно дадена предварителна информация.“** (чл. 8. § 1). Законът за правата на пациента на Белгия пък предвижда, че: „Професионално практикуващо лице (praticien professionnel)“ е практикуващо лице, упоменато в Кралски указ № 78 от 10 ноември 1967 г. за упражняване на професиите в здравеопазването.“ (Гл. II. чл. 2. § 3.). Според чл.21 в.§1 на горепосочения Кралски указ „Никой не може да упражнява изкуството на сестринството, ако не притежава диплома за медицинска сестра“.

Съгласно Закона за статута и правата на пациентите № 785/1992 на Финландия: **„Пациентът трябва да бъде информиран относно здравословното му състояние, значението на лечението..., както и относно други фактори, отнасящи се до неговото лечение, които са от значение при вземане на решение относно конкретното лечение, което ще бъде приложено“ (Р.5. §2).** „Професионалистите по здравни грижи трябва да се опитат да предоставят информацията по разбираем за пациента начин“ (Р. 5. § 2).

Според Закона за статута и правата на пациентите № 785/1992 на Финландия с термина „професионалисти по здравни грижи“ се означават лицата, посочени в Раздел 2 от Закона за професионалистите по здравни грижи (559/1994) (Р.5. т.3). В Закона за професионалистите по здравни грижи (559/1994) е уредено и практикуването на професията „медицинска сестра“.

Следователно медицинската сестра е здравен професионалист и като такъв тя има определени задължения в процеса на информирано съгласие на пациентите.

Законодателство на Франция

Според Кодекса на обществено здраве, Глава първа: „Всяко лице има правото да бъде информирано за своето здравно състояние (чл. L1111-2). Тази отговорност принадлежи на всеки професионалист в сферата на здравеопазването в рамките на компетентността му и при спазване на правилата на професионализма, които следва да бъдат прилагани. Единствено спешността на случая или невъзможността за информация могат да отменят тази отговорност“ (отново чл. L1111-2).

Положението на медицинската сестра е подробно уредено в Четвърта част на Кодекса на обществено здраве: Професии в сферата на здравеопазването.

Оттук може да се заключи, че **медицинската сестра се причислява от френския законодател към професионалистите в сферата на здравеопазването и всички разпоредби в Кодекса на обществено здраве на Франция, отнасящи се до професионалистите в сферата на здравеопазването, в това число и правилата относно съгласието, се отнасят и до медицинската сестра.**

Законодателство на Испания

Според Закон 41/2002, от 14 ноември, регламентиращ личната свобода и правата и задълженията на пациента по отношение на клиничната информация и документация: „Всяко действие в областта на здравеопазването като цяло изисква предварителното съгласие на пациентите и потребителите. Съгласието трябва да бъде получено, след като пациентът получи адекватна информация в писмена форма в случаите, предвидени от закона (Раздел 2. § 2).

„Всеки медицински специалист е длъжен да предоставя не само адекватно лечение, но и да спазва задълженията, свързани с информацията и клиничната документация, както и да зачита свободните и доброволни решения на пациента“ (Раздел 2. § 6.).

Според Закон 41/2002 от 14 ноември, регламентиращ личната свобода и правата и задълженията на пациента по отношение на клиничната информация и документация, „Клиничната информация е част от всички медицински грижи. Тя трябва да бъде вярна и да бъде съобщена на пациента по разбираем и съответстващ на нуждите му начин и

да помогне на пациента да вземе решение в съответствие със свободната му воля“ (Раздел 4. § 6) .

„Лекуващият лекар гарантира на пациентите, че ще се съобрази с тяхното право на информация. Специалистите, които се грижат за пациентите по време на лечебния процес или прилагат специфична техника или процедура, също носят отговорност за информирането на пациентите“ (Раздел 4. § 3) .

Следователно медицинската сестра, като медицински специалист, предоставящ грижи в процеса на лечение на пациентите, според испанския законодател, също носи отговорност за информирането на пациентите.

Законодателство на Квебек

Необходимостта от предоставяне на съгласие при оказване на грижи е предмет на уредба в част първа, дял втори, глава първа, раздел първи на Граждански кодекс на Квебек. Според правилото на чл. 11 от Гражданския кодекс „Никой не трябва да бъде подлаган без негово съгласие на грижи, независимо от техния вид и характер“.

Правото на пациента да се съгласи и кореспондиращото задължение на медицинския специалист да получи съгласие преди всяко изследване или лечение е част от зачитането на правото на неприкосновеност на личността, защитено от Канадските и Квебек харти на правата и свободите, както и от Гражданския кодекс на Квебек.

Правото на пациента на информация и информирано съгласие е уредено в Закона за здравните и социални услуги, а именно в част първа, дял втори, глава първа. Съгласно чл. 8 от него всеки потребител на здравни и социални услуги има право да бъде информиран за неговото здраве и благосъстояние, за различните възможности, които съществуват, както и за рисковете и последствията, свързани с тях. Никой не може да бъде подлаган на грижи и лечение без негово съгласие, независимо от техния характер.

В частност задълженията във връзка с информиране и вземане на съгласие са регламентирани за отделните здравни професионалисти в различните съсловни кодекси, уреждащи положението на практикуващите специалисти. По-конкретно участието на медицинската сестра

в процеса на информирано съгласие е заложено изрично в Етичния кодекс на медицинските сестри на Квебек, в глава първа, раздел трети, озаглавен „Качество на грижи и услуги“. **Съгласно чл. 40 на § 1, именуван „Информация и съгласие“, медицинската сестра трябва да предостави на клиента си всички обяснения, необходими за разбирането на грижите, лечението или други професионални услуги, които му се предоставят.** Според чл. 41 от него, когато задължението за получаване на свободно и информирано съгласие се отнася до медицинската сестра, е необходимо последната да:

1. предостави на пациента цялата необходима информация;
2. гарантира, че съгласието на пациента е свободно и информирано;
3. зачита правото на пациента да оттегли съгласието си по всяко време.

В резултат на направеното изследване на законодателството на Квебек се достига до извода, че медицинската сестра е субект на задължението за информиране и вземане на съгласие от пациента.

Законодателство на Люксембург

Правото на пациента на информация и информирано съгласие е уредено в Закона от 24 юли 2014 г. за правата и задълженията на пациента.

Съгласно чл. 8 от посочения закон пациентът има право да информация за здравословното си състояние, както и за неговата прогноза. Всеки медицински специалист е длъжен да информира пациента по ясен и разбираем начин, като адаптира информацията към възможностите за разбиране на конкретния пациент. **Всеки здравен професионалист следва да информира пациента за медицинските дейности, за които той е отговорен, в съответствие с правилата на професията.** Пациентът взема решение за здравето си заедно със здравния професионалист, като има предвид получената информация.

Видно е, че посоченото задължение за информиране при получаване на съгласие тежи върху т.нар. здравен професионалист. В тази връзка в разпоредбата на чл. 2 от същия закон се съдържа **дефинитивна правна норма, която уточнява, че за целите на този закон терминът „здравен професионалист се отнася до всяко физическо лице, което легално упражнява правно-регламентирана про-**

фесия в здравеопазването. Следователно Законът на Люксембург вмениява посоченото задължение на всеки един здравен професионалист, в това число и на медицинската сестра, съобразно границите на неговата компетентност.

Законодателство на Русия

Руското законодателство урежда правото на информация и информирано съгласие на пациента, съответно и участието на медицинската сестра в този процес във Федерален закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 14.12.2015), именуван „За основите на опазване здравето на гражданите в Руската Федерация“ (ФЗ N 323 от 21.11.2011).

Съгласно чл. 20, ал. 1 от посочения Федерален закон N 323 от 21.11.2011. **„Необходимо предварително условие за всяка медицинска намеса се явява предоставянето на доброволно информирано съгласие от гражданина или от негов законен представител, въз основа на пълна информация, предоставена от медицинския работник, в достъпна форма, за целите, методите на оказване на медицинска помощ, свързания с тях риск, възможните алтернативи на медицинската намеса, нейните последствия, а също и за предполагаемите резултати от оказаната медицинска помощ“.**

С оглед правилното тълкуване на правните норми руският законодател въвежда легални дефиниции на основните понятия, използвани в настоящия Федерален закон, според които:

„Медицински работник“ е „физическо лице, което има медицинско или друго образование, работи в медицинска организация и в трудовите задължения на което влиза осъществяване на медицинска дейност“ (ФЗ N 323, чл. 2, ал. 13).

Като „медицинската дейност“ се определя „професионална дейност по оказване на медицинска помощ, провеждане на медицинска експертиза, медицински прегледи и медицинско освидетелстване, санитарно-противоепидемични (профилактични) мероприятия, както и професионална дейност, свързана с трансплантация на органи и (или) тъкани“ (ФЗ N 323, чл. 2, ал. 10).

Същевременно според разпоредбите на чл. 69, ал. 1. ФЗ „Право на осъществяване на медицинска дейност в Руската Федерация имат лица, получили медицинско и друго образование в Руската Федера-

ция, в съответствие с федералните държавни образователни стандарти и имащи свидетелство за акредитация на специалиста“.

Законодателят дефинира „акредитацията на специалиста“ като „процедура по определяне готовността на лицето, получило висше или средно образование или фармацевтично образование за осъществяване на медицинска дейност по определена медицинска специалност или фармацевтична дейност (ФЗ N 323, чл. 69, ал. 3).

Видно от горесцитираните разпоредби на чл. 69, ал. 1. и ал. 3, право да осъществяват медицинска дейност по определена медицинска специалност имат лица, получили медицинско висше или средно образование. Към последните се причисляват и медицинските сестри в Руската Федерация, в съответствие с Федералния държавен образователен стандарт.

Съгласно Наредба N 502 от 12.05.2014 на Министерство на образованието и науката на Русия „за утвърждаване на Федералния държавен образователен стандарт за средно професионално образование по специалността 34.02.01 Сестринско дело: **„Медицинската сестра трябва да притежава професионални компетенции, съответстващи на следните видове дейности:**

- а) провеждане на профилактични мероприятия;
- б) **участие в лечебно-диагностични и рехабилитационни процеси**
- в) **оказване на долекарска медицинска помощ при неотложни и екстремални състояния и др.**

Нещо повече, при участие в лечебно-диагностични и рехабилитационни процеси законодателят изрично подчертава, че медицинската сестра трябва да притежава подготовка да: „**осъществява лечебно-диагностични намеси във взаимодействие с участниците в лечебния процес“** (пк 2.2), както и да „**предоставя информация в разбираем за пациента вид, обяснявайки му същността на намесата“** (пк 2).

Следователно, според руския законодател, медицинската сестра е медицински работник, имащ право да осъществява медицинска дейност и по-конкретно да извършва лечебно-диагностични намеси във взаимодействие с участниците в лечебния процес, и като такъв тя има определени задължения в процеса на инфор-

миране и получаване на информирано съгласие на пациентите.

В резултат на направения сравнително-правен анализ на законодателството на Дания, Белгия, Франция, Испания, Финландия, Люксембург, Квебек и Русия относно регулиране участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие могат да бъдат направени следните изводи и препоръки:

Първо, участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие от пациентите е ясно и систематично уредено от законодателя на Дания, Белгия, Франция, Люксембург, Квебек, Испания, Финландия и Русия.

Второ, общото между тях е единният подход при уреждане на разглеждания проблем. Задължението за информиране и вземане на съгласие се отнася до всички здравни професионалисти.

Трето, съгласно легалните дефиниции на сравняваните правни източници медицинската сестра е здравен професионалист и като такъв тя има определени задължения в процеса на информирано съгласие на пациентите.

Всяко общество има приблизително едни и същи проблеми и дори и да използва различни средства, то все пак достига до сходни решения. Или макар, че често пъти чуждата правна система използва различни термини, подреждане и логика на институтите, тя дава близка законодателна уредба. Поради това **приложеният сравнително-правен подход дава възможност за разширяване познанията за начините, по които може да се уреди или усъвършенства разглежданият институт в българското законодателство.**

3.2. Изследване на правната уредба на информираното съгласие в контекста на участието на медицинската сестра в този процес в Република България

3.2.1. Проучване и анализ на правната уредба на участието на медицинската сестра в процеса на информиране и получаване на съгласие от пациента в законодателството на Република България

В параграф втори на трета глава се подлагат на анализ законовата и подзаконовата уредба на института на информираното съгласие

в контекста на участието на медицинската сестра в него в Република България.

Една от целите на изследването на правната уредба на участието на медицинската сестра в процеса на информиране и получаване съгласие от пациентите е да се установи съществува ли ясно регулиране в тази насока, или е налице необходимост от усъвършенстване на разглеждания институт в българското законодателство.

В резултат на направения анализ се установи, че в действащия Закон за здравето (33) на Република България, липсват текстове, които изрично уреждат участието на медицинската сестра в процеса на информиране и получаване на съгласие от пациентите.

Разпоредбата на чл. 87, ал. 1 от 33 предвижда единствено, че „Медицинските дейности се осъществяват след изразено информирано съгласие от пациента“.

Според чл. 88, ал.1 на Закона за здравето **„За получаване на информирано съгласие лекуващият лекар (лекар по дентална медицина) уведомява пациента, съответно неговия родител, настойник или попечител, лицето по чл. 87, ал. 5, дирекцията по чл. 87, ал. 6, както и лицата по чл. 162, ал. 3“.**

В същото време съгласно правилото на чл. 220 ал. 1, 33 **„Който окаже медицинска помощ без информирано съгласие на пациента или в нарушение на изискванията за даване на информирано съгласие от пациента, се наказва с глоба от 500 до 1500 лв., а при повторно нарушение – с лишаване от правото да упражнява медицинска професия за срок от 6 месеца до 1 година.**

Обърнато е внимание на проблема, който възниква в практиката с оглед субекта на отговорността при оказване на медицинска помощ без съгласие. Поставя се въпросът: **„Към кого са адресирани наказанията в цитираната разпоредба?“, тъй като медицинска помощ се оказва не само от лекари.**

Отговорът следва да се потърси в изясняване на понятието **„медицинска помощ“.**

В Закона за здравето обаче, липсва дефинитивна норма в тази насока.

В същото време Законът за здравното осигуряване (330) дава легална дефиниция на понятието **„Медицинска помощ“**, според която

тя представлява **система от диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности, осигурявани от медицински специалисти** (Допълнителни разпоредби (ДР) § 1, т.9, 330). А съгласно § 1а. т.5 от ДР на ЗЗО „Медицински специалисти“ са лица, **упражняващи медицинска професия по чл. 183, ал. 1 от Закона за здравето**“. Към тях се причисляват и медицинските сестри според разпоредбата на чл. 183, ал.4, 33.

Обоснована е тезата, че медицинската сестра се явява субект на задължението за информиране и вземане на съгласие с оглед действащата първична и вторична нормативна уредба на Република България. **На подзаконово ниво, съгласно чл. 3, ал. 1, т. 1 от Наредба № 1 от 8 февруари 2011 г. за професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките, асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти могат да извършват по назначение и самостоятелно, част от професионалните дейности, които медицинската сестра може да извършва самостоятелно, са: информиране на пациента с цел получаване на информирано съгласие при извършване на изследвания и манипулации.**

Аргумент в подкрепа на необходимостта от прецизиране и детайлизиране на Закона за здравето по отношение на участието на медицинската сестра в процеса на вземане на информирано съгласие от пациента се явява и разпоредбата на чл. 89, ал. 1, 33, според която „При хирургични интервенции, обща анестезия, инвазивни и други диагностични и терапевтични методи, които водят до повишен риск за живота и здравето на пациента или до временна промяна в съзнанието му, информацията по чл. 88 и информираното съгласие се предоставят в писмена форма“.

Съгласно дефинитивната норма на Закона за здравето „Инвазивни методи“ са диагностични и лечебни методи, инструментални методи, при които чрез нарушаване целостта на кожата и лигавиците или през естествени отвори се прониква в човешкото тяло (арг. от § 1, т. 2 от допълнителните разпоредби на 33).

Безспорно в литературата е прието, че инжекциите спадат към инвазивните методи, тъй като са свързани с нарушаване целостта на кожата и с редица усложнения, застрашаващи здравето и живота на пациента (Jain K., 2008; Kale T., M. Momin, 2014).

Поставянето на постоянен уретрален катетър също е „инвазивна процедура, която трябва да се извършва само от квалифициран компетентен медицински специалист при спазване на асептична техника“, съгласно Насоките за добра клинична практика на The Royal Children’s Hospital Melbourne и издание „Инвазивни манипулации – техника и усложнения“ на Министерството на здравеопазването и социалното развитие на Руската федерация и Руския национален изследователски университет „Пирогов“ (2011).

Съгласно действащото законодателство и по-конкретно чл. 3, ал. 1, т. 5 от Наредба № 1 от 8 февруари 2011 г. за професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките, асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти могат да извършват по назначение и самостоятелно една съществена част от медицинските дейности, които извършва медицинската сестра, спадат към т.нар. инвазивни методи, като инжекции, клизми, поставяне на уретрален катетър и др.

В същото време законът изисква информирането и получаването на съгласие за така наречените процедури, към които се отнасят горепосочените медицински дейности да се извърши в писмена форма. Нещо повече, тя е условие за действителност и валидност на съгласието.

Трудно би могло да се приеме, че и за тези манипулации, извършвани от медицинската сестра, информирано съгласие следва да вземе лекарят. Информацията с оглед на съгласието се предоставя от компетентния медицински специалист, който е натоварен с нейното извършване и който е отговорен за нея.

С основание би могло да се допусне, че медицинската сестра е тази, която следва писмено да информира и вземе съгласие от пациента преди извършването на инвазивни манипулации, като инжекции, поставяне на постоянен периферен венозен път, венепункция за вземане на венозна кръв, поставяне на катетър и др.

В заключение е необходимо да се доразвие и прецизира действащата правна уредба в Република България, отнасяща се до участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациентите, като бъде приложен опитът на други страни.

3.2.2. Проучаване и анализ на правното регулиране на участието на медицинската сестра в процеса на информиране на пациентите в Наредбите, утвърждаващи медицински стандарти по различните клинични дисциплини в Република България

В **параграф втори на трета глава** се съдържа общ преглед върху правната уредба на правото на пациента на информация и съгласие на подзаконово ниво, по-конкретно в наредбите, утвърждаващи медицински стандарти по различните клинични дисциплини в Република България. Основен акцент е поставен върху уредбата на участието на медицинската сестра в процеса на информиране и получаване на съгласие от пациента.

Наредбите, утвърждаващи медицинските стандарти, в качеството си на подзаконовни нормативни актове, въвеждат изисквания за качество на медицинското обслужване и оптимален ред в ежедневната практика на специалистите. Съгласно Националната програма „Медицински стандарти“ една от приоритетните цели на медицинските стандарти е спазването правата на пациентите.

Въз основа на анализа на Наредба № 6 от 10 февруари 2005 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Ендокринология и болести на обмяната се установи, че изрично се регламентира участието на медицинската сестра в процеса на информиране на пациента, във връзка с получаване на неговото информирано съгласие.

В Раздел IV. Специфични права и задължения на ендокринно болния се предвижда, че „Ендокринно болният има право да бъде запознат подробно с характера на заболяването си, както и за всички етапи от диагнозата и лечението си. (т. 1) **Ендокринно болният дава писмено своето информирано съгласие след подробна информация от лекар и медицинска сестра (т. 1.1).**

В Раздел I на Наредба № 20 от 23.06.2010 г. за утвърждаване на общи медицински стандарти по хирургия се съдържат стандарти за правата и задълженията на хирургичния пациент, според които „Хирургичният пациент има право да бъде подробно запознат с всички етапи от диагнозата и лечението си. (т. 7.2). Хирургичният пациент декларира писмено своето „Информирано съгласие“ в стандартизиран за страната документ, който може да бъде допълван в болници

или отделения/клиники според спецификата на тяхната дейност. (т. 7.3). Съгласно т. 7.4. на цитираната Наредба **„Хирургичният пациент дава писмено своето информирано съгласие след подробна информация от лекар и медицинска сестра (Раздел V. т. 1.1).**

Заслужава да се отбележи, че в разгледаните наредби, утвърждаващи медицинските стандарти, се изброява подробно целият обем информация, на която пациентът има право, без да се уточнява коя част от тази информация е от компетентността на медицинската сестра, че изрично се посочва нейното участие в процеса на информиране на пациента.

При анализа на наредбите, утвърждаващи медицински стандарти по Диализно лечение, Кардиохирургия, Кожни и венерически болести, Урология, Вътрешни болести и Очни болести, не бяха открити конкретни разпоредби, които да се отнасят изрично до ролята на медицинската сестра при информиране на пациентите. Във визираните нормативни документи е регламентирано задължението единствено на лекаря при информиране и получаване на информирано съгласие от пациентите.

Интерес представлява разпоредбата на Наредба № 10 от 4 март 2010 г. за утвърждаване на Медицински стандарт „Анестезия и интензивно лечение“, която изрично посочва хипотезата за установяване на доверие между анестезиолог и пациент като елемент на психологическата подготовка на пациента за предстоящата анестезия (т. 1.6). Тук отново не бе открита конкретна разпоредба, свързана с участието на медицинската сестра в процеса на информиране на пациента преди анестезия. Правното задължение за информиране и получаване на съгласие от пациента е на анестезиолога (т. 1.7).

Регулирани са и специфични правила за информирано съгласие при едnodневната хирургия, които се предоставят на пациента в писмен вид: подробни препоръки за поведение в предоперативния период (инструкции за приемане на храна и течности, приемане на лекарства и др.) (3.5). Прави впечатление, че повечето от изброените препоръки са свързани с една от функциите на медицинската сестра, утвърдени от Световната здравна организация, по обучение на пациента и близките му, насочено към поддържане, опазване и възстановяване на здравето. Независимо от това, в разглеждания

нормативен акт не е уредена ролята на медицинската сестра в тази насока.

В наредбите, утвърждаващи медицински стандарти по Пневмология и фтизиатрия, Ревматология, Нервни болести Ушно-носно-гърлени болести и Медицинска паразитология е формулирано правото на информиране и на информирано съгласие на пациентите, но без конкретна рапоредба относно корелиращите с тези права задължения на различните категории медицински специалисти и в частност на медицинската сестра.

В наредбите, утвърждаващи медицински стандарти по Гръдна хирургия, Акушерство и гинекология и Гастроентерология не бяха открити конкретни разпоредби, които да се отнасят изрично до правото на пациента на информация и информирано съгласие по отношение на медицинската помощ.

Изводът, който се налага, е, че в подзаконовата нормативна база липсва ясен и единен подход при уреждане ролята на медицинската сестра в процеса на информиране на пациента.

В заключение, въз основа на проучването на правната уредба на участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациентите в Република България и други страни може да се обобщи, че съществува празнота и неяснота относно участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациентите у нас, за разлика от законодателствата на други държави, в които то е ясно и систематично уредено.

В този смисъл е необходимо да се доразвие и прецизира действащата правна уредба в Република България, отнасяща се до участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациентите, като бъде приложен опитът на други страни.

За тази цел е целесъобразно въвеждане на задължение за информиране и вземане на съгласие за всеки един медицински специалист, в това число и за медицинската сестра, за медицинските дейности, за които той е отговорен, с оглед нивото на неговата компетентност.

Това ще доведе до повишаване на правната сигурност, както и до яснота при тълкуването на закона. По този начин, от една страна, отговорността между отделните професионалисти в здравеопазването ще се разпредели, и от друга страна – те ще бъдат по-добре защитени при извършване на медицинските дейности, които крият риск за пациента.

IV. РЕЗУЛТАТИ И АНАЛИЗ ОТ АНКЕТНОТО ПРОУЧВАНЕ, ПРОВЕДЕНО СРЕД СТУДЕНТИ, МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ, ЛЕКАРИ И ПАЦИЕНТИ

В Глава четвърта са разгледани основните характеристики на четирите групи респонденти – студенти дипломанти, медицински сестри, лекари и пациенти. Проучено е мнението на изследваните лица относно различни аспекти на процеса на информирано съгласие и възможностите за оптимизиране на участието на медицинската сестра в него. Изследвани са взаимовръзки и взаимозависимости между характеристиките на респондентите и мнението им по проблема. В резултат на анализа на данните са изведени основни изводи от анкетното проучване.

4.1. Характеристика на изследваните групи респонденти

Характеристика на изследваните студенти-дипломанти

В настоящото проучване са включени 290 студенти дипломанти от специалност „Медицинска сестра“. Всички изследвани дипломанти са жени. Средната възраст на дипломантите е 25 г. (± 3). Повечето от анкетираните студенти са до 29-годишна възраст. Обхванати са студенти-дипломанти, завършили МУ – Варна в периода 2008–2014 година, и завършили МУ – Плевен през 2014 година. Най-голям е дялът на изследваните дипломанти от випуск 2014 (24,1%), като повече от половината от тях са завършили Медицински университет – Варна (51,4%), а останалите – Медицински университет – Плевен (48,6%) (Табл. 1).

*Табл. 1. Характеристика на студентите дипломанти
от специалност „Медицинска сестра“*

Характеристика		Брой	%	
Пол	Мъж	0	0	
	Жена	290	100,0	
	Общо	290	100,0	
Възраст	Средна възраст (± SD)	25 г. (± 3)		
	до 29 г.	266	91,8	
	30–39 г.	23	7,9	
	40–49 г.	1	0,3	
	Общо	290	100,0	
Випуск	2008		55	19
	2009		40	13,8
	2010		35	12,1
	2011		30	10,3
	2012		20	6,9
	2013		40	13,8
	2014	МУ – Варна	36	12,4
		МУ – Плевен	34	11,7
		Общо випуск 2014	70	24,1
	Общо		290	100,0
Университет	МУ – Варна	256	88,3	
	МУ – Плевен	34	11,7	
	Общо	290	100,0	

Характеристика на изследваните медицински сестри

В проучването са включени 320 практикуващи медицински сестри, разпределени пропорционално в клиника/отделение с терапевтична и хирургична насоченост в МБАЛ. Анкетираните са 75,83% от всички работещи в момента на изследването медицински сестри (Табл. 2).

Табл. 2. Характеристика на изследваните медицински сестри

Характеристика		Брой	%
Пол	Мъж	0	0
	Жена	0	100,0
	Общо	320	100,0
Средна възраст (\pm SD)		43 г. (\pm 10 г.)	
Възраст	до 29 г.	34	10,6
	30–39 г.	79	24,7
	40–49 г.	126	39,4
	50–59 г.	70	21,9
	Над 60 г.	11	3,4
	Общо	320	100,0
Образование	Средно специално	8	2,5
	Полувисше	140	43,8
	Висше-специалист	81	25,3
	Бакалавър „Медицинска сестра“	33	10,3
	Бакалавър по „Управление на здравните грижи“	25	7,8
	Бакалавър по друга специалност	2	0,6
	Магистър по „Управление на здравните грижи“	29	9,1
	Магистър по психология	2	0,6
	Общо	320	100,0
Трудов стаж	Среден стаж (\pm SD)	19 (\pm 10 г.)	
	до 5 г.	34	10,6
	5–9 г.	21	6,6
	10–19 г.	92	28,8
	20–29 г.	124	38,8
	над 30 г.	49	15,3
	Общо	320	100,0
Профил на клиниката/отделението	Хирургичен	160	50
	Терапевтичен	160	50
	Общо	320	100,0

Всички анкетирани здравни професионалисти са жени.

Средната възраст на изследваните медицински сестри е 43 г. (± 10 г.). Повечето от тях са във възрастова група 40-49 години. Най-голям е дялът на медицинските сестри с полувисше образование (43,8%), следвани от тези с висше образование „Специалист“ (25,3%), а всяка десета от анкетираните е с ОКС „Бакалавър“ Медицинска сестра“. Заслужава внимание фактът, че сред проучваните медицински сестри има и такива с ОКС Бакалавър по „Управление на здравните грижи“ (7,8%) и с ОКС Магистър по „Управление на здравните грижи“ (9,1%), както и с ОКС Бакалавър и Магистър по други специалности. Посочените резултати свидетелстват за наличие на висока професионална компетентност у част от изследваните медицински сестри и предполагат информираност и опит по изследвания проблем.

Изследваните медицински сестри са със среден трудов стаж 19 години (± 10 г.) Повечето от тях са работили над 20 години. Това предполага задълбочено познаване на сестринската професия във всички нейни аспекти – задължения, права, дейности, роли и функции (Табл. 2).

Характеристика на изследваните лекари

В проучването са включени 280 лекари, разпределени пропорционално в клиника/отделение с терапевтична и хирургична насоченост в МБАЛ. Обхванати са 74,47% от всички работещи в момента на изследването лекари. По-голямата част от медиците са мъже (67,1%). Средната възраст на изследваните лекари е 50 г. (± 9 г.). Най-голям е дялът на лекарите във възрастова група 50–59 г. (42,9 %), следвани от тези на възраст между 40 и 49 години (30%). Средният стаж на анкетираните лекари е 23 (± 9 г.) (Табл. 3).

Най-голям е дялът на медиците със стаж от 20 до 29 години (42,5%), което доказва наличие на богат професионален опит и предполага задълбочено познаване на значимостта на сестринската професия в цялостния процес на лечение и грижи за пациентите. Това, от своя страна, е от съществено значение за изясняване на възможностите за оптимизиране участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациентите (Табл. 3).

Таблица 3. Характеристика на изследваните лекари

Характеристика		Брой	%
Пол	Мъж	188	67,1
	Жена	92	32,9
	Общо	280	100,0
Възраст	Средна възраст (\pm SD)	50 г. (\pm 9)	
	до 29 г.	8	2,9
	30–39 г.	35	12,5
	40–49 г.	84	30,0
	50–59 г.	120	42,9
	Над 60 г.	33	11,8
	Общо	280	100,0
Трудов стаж	Среден стаж (\pm SD)	23 (\pm 9 г.)	
	до 5 г.	10	3,6
	5–9 г.	15	5,4
	10–19 г.	56	20,0
	20–29 г.	119	42,5
	над 30 г.	80	28,6
	Общо	280	100,0
Профил на клиниката/отделението	Хирургичен	140	50,0
	Терапевтичен	140	50,0
	Общо	280	100,0

Характеристика на изследваните пациенти

В проучването е изследвано мнението на 360 пациенти, лекувани в МБАЛ, разпределени пропорционално в клиники/отделения с хирургична и терапевтична насоченост (Табл. 4).

Обхванати са 70,06% от всички лекувани в горепосочените клиники/отделения в момента на изследването болни.

Сравнително равномерно е разпределението на пациентите по пол, с лек превес на жените (52,2%). Средната възраст на анкетираните пациенти е 55 г. (\pm 14 г.). Преобладават болните над 60-годишна възраст, следвани от тези във възрастовата група 50–59 години. Превесът на лекуваните пациенти над 60-годишна възраст е обясним с измененията, които настъпват в организма с напредване на възрастта, и увеличаването на застаряващото население в България.

Табл. 4. Характеристика на изследваните пациенти

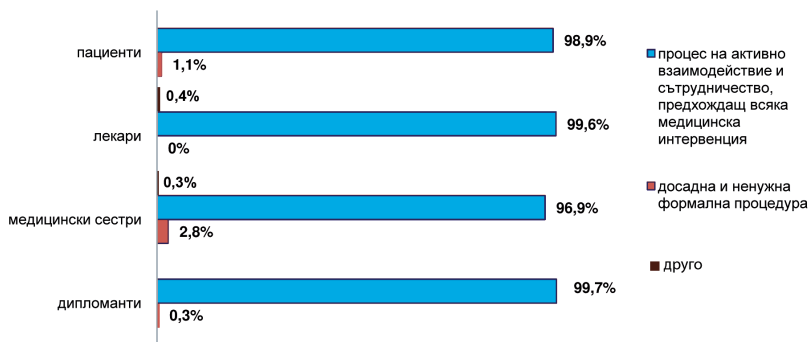
Характеристика		Брой	%
Пол	Мъж	172	47,8
	Жена	188	52,2
	Общо	360	100,0
Възраст	Средна възраст (\pm SD)	55г. (\pm 14 г.)	
	до 29 г.	18	5,0
	30–39 г.	41	11,4
	40–49 г.	58	16,1
	50–59 г.	101	28,1
	Над 60 г.	142	39,4
	Общо	360	100,0
Образование	Висше	86	23,9
	Полувисше	15	4,2
	Средно	189	52,5
	Основно	58	16,1
	Без образование	12	3,3
	Общо	360	100,0
Профил на клиниката/ отделението	Хирургичен	180	50,0
	Терапевтичен	180	50,0
	Общо	360	100,0
Поредност на хоспитализацията	Първи път	125	34,7
	Втори път	78	21,7
	Трети път	53	14,7
	Повече от трети път	104	28,9
	Общо	360	100,0

В анкетата е включен въпрос за образование, защото той дава насока за това дали има връзка между образованието и информираността на пациентите по отношение на тяхното заболяване, потребностите от информация, разбирането на предоставената информация от медицинските специалисти, а също и получаването на информирано съгласие по отношение на грижите и лечение и ролята и приноса на медицинската сестра за оптимизирането му. Данните сочат, че е най-голям дялът на пациентите със средно образование (52,5%), следвани от пациентите с висше образование (23,9%) (Табл. 4).

Поредността на хоспитализацията е свързана с опита на пациента по отношение на всички аспекти на грижите и лечението му и предопределя неговото мнение по проучвания проблем. Най-голям е дялът на пациентите, постъпили за първи път в лечебното заведение (34,7%), следвани от болните, хоспитализирани за повече от трети път (28,9%) и тези за втори път (21,7%) (Табл. 4).

4.2. Значение и ефективност на процеса на получаване на информираното съгласие от пациента

Познаването на същността на процеса на информираното съгласие на пациентите е от съществено значение за включването им във вземане на решенията, свързани със запазване и възстановяване на собственото им здраве и спазване на правото им на информирано съгласие. Значителна част от дипломантите (99,7%), медицинските сестри (96,9%), лекарите (99,6%) и пациентите (98,9%) определят получаването на информирано съгласие като „процес на активно взаимодействие и сътрудничество с пациента и неговите близки, основан на взаимно доверие, предхождащ всяка медицинска интервенция“ (Фиг.1).



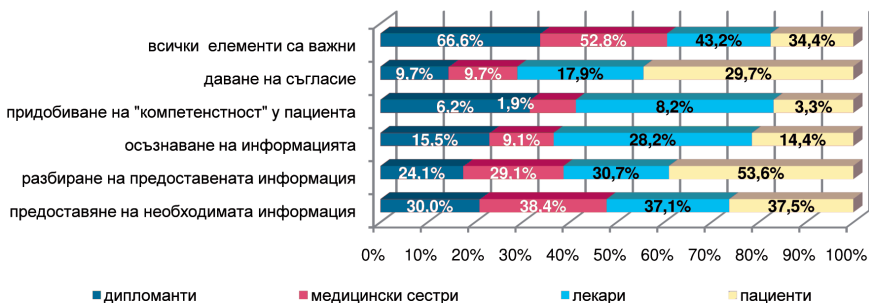
Фиг. 1. Значение на информираното съгласие

Не трябва да остава без внимание, обаче, доста смущаващото мнение, изказано от съвсем малка част от анкетираните дипломанти (0,3%) и сестри (2,8%), че информираното съгласие е „досадна и ненужна формална процедура“, представено на фиг. 1. Това индиректно подсказва, че най-вероятно в практиката процесът на информирано съгласие понякога се формализира и не винаги е ефективен, а също така и обосновава необходимостта от непрекъснато обучение на здравните професионалисти по изследвания проблем. Доказва се, че медицинските сестри, възприемащи информираното съгласие като досадна и ненужна процедура, са предимно във възрастовите групи 40–49 г. и 50–59 г. (Contingency $C=0,302$, $p<0,001$) и са със средно специално и полувисше образование (Contingency $C=0,389$, $p<0,001$).

Резултатите, представени на фигура 1. недвусмислено доказват, че получаването на информираното съгласие се разглежда от повечето респонденти като непрекъснат процес на диалог и подкрепа между пациента и медицинските специалисти, а не като еднократно събитие, състоящо се само от формалното получаване на подпис в съответния писмен документ.

За получаването на действително и валидно информирано съгласие е необходимо и познаването на петте основни елемента на информираното съгласие, които са взаимосвързани и важни. В тази връзка интерес представлява доколко изследваните лица оценяват тяхната значимост. Според получените данни, по-голямата част от студентите дипломан-

ти (66,6%), медицинските сестри (52,8%), приблизително половината от лекарите (43,2%) и едва една трета от пациентите (34,4%) считат, че всичките пет елементи са важни. Прави впечатление, че повечето от пациентите наблягат предимно на елемента разбиране на информацията, което е напълно обяснимо с липсата на специални познания по проблема. Установи се, че с нарастване на образователната степен нараства и делът на болните, отчитащи важността на всички елементи на информирано съгласие (Contingency C=0,310, $p<0,05$). Получените резултати поставят въпроса за необходимостта от целенасочено обучение на пациентите по въпроса, съобразно образованието и индивидуалните им потребности (Фиг. 2).



*Резултатите надвишават 100%,
тъй като анкетираните са посочили повече от един отговор*

Фиг. 2. Значение на елементите на информираното съгласие

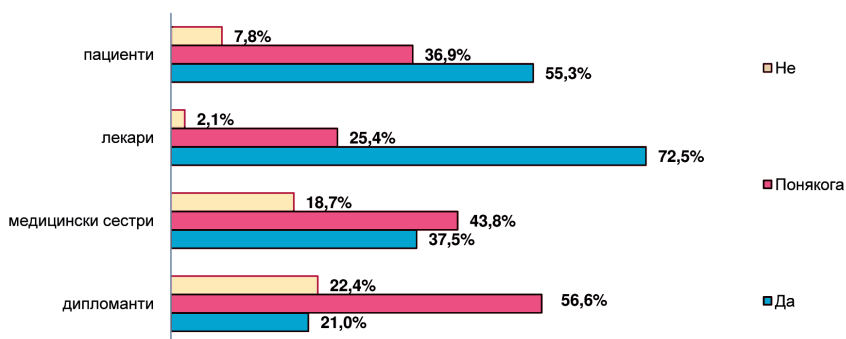
Налице е и статистически значима връзка между мнението на лекарите по разглеждания въпрос и тяхната специалност ($\chi^2=20,8$; $p<0,05$). Сред медиците, които считат, че „всички елементи на информираното съгласие са важни“, преобладават тези с хирургична специалност (51,4%). Заслужава внимание и фактът, че мъжете, посочили този отговор, са два пъти повече от жените ($\chi^2=26,4$; $p<0,05$).

Виждането на медицинските сестри относно значимостта на елементите на информираното съгласие е повлияно от техните възраст (Contingency C=0,330, $p<0,001$) и стаж (Contingency C=0,301, $p<0,01$). Сред медицинските сестри, считащи, че „всички елементи са важни“, повече от две трети са във възрастовите групи до 29 г. и 30–39 г. и са

със стаж до 5 г. и от 5 до 9 г. С нарастване на образователната степен нараства и дялът на медицинските сестри, отчитащи значението на всички елементи на информирано съгласие (Contingency $C=0,361$, $p<0,01$).

Получените резултати са доста обнадеждаващи и индиректно потвърждават наличие на знания у лекарите, медицинските сестри и дипломантите по този важен аспект, свързан с ефективното осъществяване на процеса на информирано съгласие. Следва да се проучи, обаче, в каква степен тези знания реално се прилагат в практиката. (Фиг. 2).

Пациентът, който е достатъчно информиран относно здравното си състояние, може да се разглежда като част от медицинския екип и активно да участва при вземането на решения, свързани със здравето му. Запитани дали пациентите получават достатъчно информация, мнозинството от лекарите (72,5%) и пациентите (55,3%) отговарят положително (Фиг. 3).



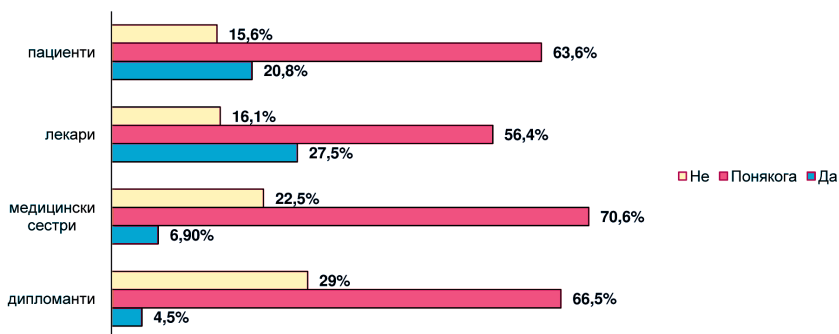
Фиг. 3. Предоставяне на достатъчно информация на пациентите

Прави впечатление, че повечето от студентите (56,6%) и приблизително половината от медицинските сестри считат, че това се случва понякога. Доказа се, че различията в отговорите на анкетираните са статистически значими ($\chi^2= 95,6$; $p<0,001$). Потвърди се статистически достоверна зависимост между позицията на медицинските сестри по въпроса и техните възраст ($\Phi r=0,316$, $p<0,001$) и стаж ($\Phi r=0,221$, $p<0,05$). С нарастване на възрастта и стажа нараства

и делът на изразилите отрицателно мнение. Получените резултати най-вероятно се дължат на факта, че медицинските сестри с по-голям професионален опит са имали възможност да придобият повече впечатления относно информирането на пациентите, което им дава основание да изкажат категорично своето негативно становище по въпроса.

Доказа се и слаба корелация между пола на пациентите и мнението им по въпроса (Φ $r=0,259$, $p<0,001$). Делът на жените, считащи, че пациентите не винаги получават достатъчно информация (14,4%), е многократно по-голям от този на мъжете (0,6%). Посочените резултати поставят въпроса за необходимостта от специфичен подход при поднасяне на информацията, съобразен с персоналните особености на всеки пациент.

Разбирането на предоставената информация също е важна предпоставка за вземане на адекватно решение и предоставяне на съгласие за лечение и грижи. В тази връзка, според по-голямата част от дипломантите (66,5%), медицинските сестри (70,6%), лекарите (56,4%) и анкетираните болни (63,6%) пациентите „понякога“ разбират предоставената им информация. Същевременно прави впечатление, че сред положително отговорилите респонденти преобладават лекарите, а сред отрицателно отговорилите преобладават студентите и медицинските сестри. Доказа се, че разликата в отговорите на изследваните лица е статистически значима ($\chi^2=95,6$; $p<0,01$) (Фиг. 4).



Фиг. 4. Разбиране на информацията от страна на пациентите

Установи се статистически сигнефикантна разлика в мнението на дипломантите от различните образователни институции ($\chi^2=45,4$; $p<0,001$). Сред посочилите отрицателен отговор преобладават студентите от МУ – Варна, а сред посочилите отговор „понякога“ – колегите им от МУ – Плевен.

Единственият фактор, оказващ влияние върху мнението на лекарите, е полът ($\chi^2=7,2$; $p<0,05$). При считащите, че пациентите винаги разбират предоставената им информация, преобладават жените, докато при медиците, изказали отрицателно мнение, преобладават мъжете.

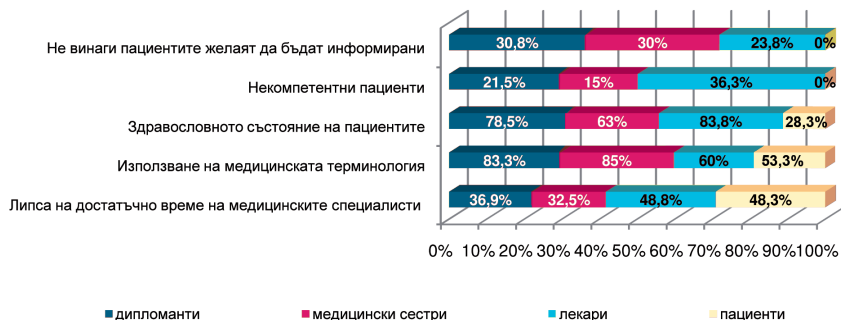
При пациентите полът също повлиява позицията им по въпроса ($\chi^2=9,1$; $p<0,05$). За разлика от лекарите обаче, при болните делът на жените, считащи, че пациентите не винаги разбират предоставената им информация, е два пъти по-висок от този на мъжете.

Същевременно убедеността на медицинските сестри, че пациентите винаги разбират предоставената им информация, намалява с нарастване на възрастта (Spearman's $\rho=-0,272$; $p<0,001$) и стажа им (Spearman's $\rho=-0,228$; $p<0,001$).

Във връзка с получените резултати интерес представлява мнението на респондентите относно причините, поради които пациентите не винаги разбират предоставената им информация. Използването на непозната медицинската терминология е основната причина според мнозинството от студентите дипломанти (83,3%), пациентите (53,3%), медицинските сестри (85%) и 60% от лекарите.

Доказа се статистически значима разлика в мнението на дипломантите от различните образователна институции ($\chi^2=30,1$; $p<0,001$). При посочилите използването на непозната за пациентите медицинска терминология преобладават студентите от МУ – Варна, а сред посочилите твърдението, че пациентите не винаги са в състояние да осмислят информацията поради здравословното си състояние, преобладават колегите им от МУ – Плевен. Последното твърдение са посочили и значителна част от лекарите (83,3%), медицинските сестри (63%) и същевременно по-малко от една трета от пациентите. Според една четвърт от медицинските сестри, лекарите и дипломантите „пациентите не винаги желаят да бъдат информирани“. Заслужава да се подчертае фактът, че нито един от анкетираните пациенти не споделя това виждане. Причината за различните мнения вероятно се крие в

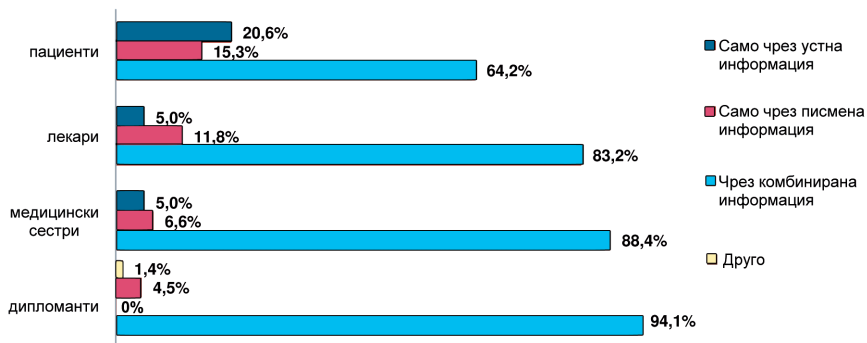
различната нагласа на изследваните групи респонденти. Медицинските специалисти често са склонни да подхождат покровителствено спрямо пациентите, да поставят акцент върху здравословното им състояние и съобразно него да преценяват потребността от информация и възможността за възприемането ѝ от страна на болните. Данните потвърждават, че пациентите категорично подчертават желанието си да бъдат информирани, независимо от здравословното си състояние, но с подходящо поднесена информация, която не трябва да съдържа медицински термини (Фиг. 5).



*Резултатите надвишават 100%,
тъй като анкетираните са посочили повече от един отговор*

Фиг. 5. Причини за липсата на разбиране на информацията от страна на пациентите

Изборът на подходящ начин за информиране на пациентите в значителна спетен влияе и предопределя разбирането на информацията и ефективното осъществяване на процеса на информирано съгласие като цяло. Предоставянето само на писмената информация е най-удачно според една десета от лекарите, една шеста от пациентите и незначителна част от медицинските сестри и дипломантите. Прави впечатление, че сред посочилите отговор „само чрез устна информация“ най-голям е дялът на пациентите (20,6%). Същият е четири пъти по-висок от този на лекарите (5%), медицинските сестри (5%) и студентите (4,5%) (Фиг. 6).



Фиг. 6. Избор на подходящ начин за информиране на пациентите

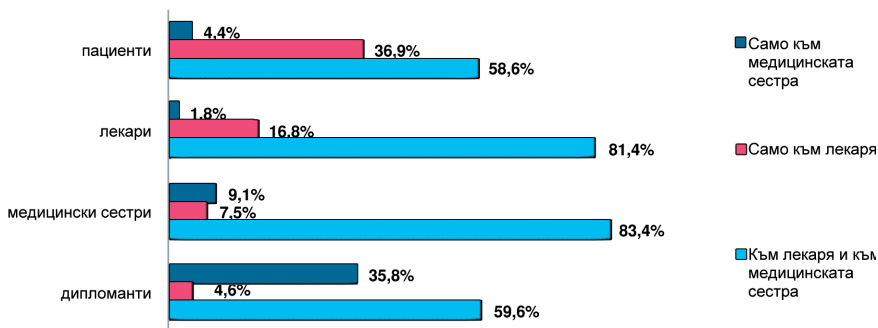
При лекарите, считащи, че на пациентите трябва да бъде предоставяна само писмена информация, делът на жените е два пъти по-голям от този на мъжете ($\chi^2=7,9$; $p<0,05$). Подобно на лекарите, и при пациентите се установи аналогична зависимост ($\chi^2=8,9$; $p<0,05$).

Резултатите от изказаното мнение на четирите групи анкетирани, представени на фигура 6, недвусмислено доказват, че комбинираната информация според повечето от тях е най-подходяща. Същата способства и за осъществяване на обратна връзка и по-добро възприемане и осмисляне, което е от съществено значение за ефективното информиране и получаване на съгласие от пациентите.

В резултат на анализа на мнението на респондентите относно значението и ефективността на процеса на получаване на информираното съгласие от пациента може да се обобщи, че според мнозинството от изследваните лица той е важен „процес на активно взаимодействие и сътрудничество с пациента и неговите близки, основан на взаимно доверие, предхождащ всяка медицинска интервенция“. Същевременно по-голямата част от анкетираните считат, че пациентите не винаги разбират предоставената им информация, което предопределя неефективността на процеса на получаване на информирано съгласие.

4.3. Роля и принос на медицинската сестра в процеса на получаване на информирано съгласие от пациента

Медицинските сестри имат уникалната позиция да подпомагат пациентите в разбирането и оценката на различните ситуации, свързани с поддържането или възстановяването на здравето им. Доказателство за това са и резултатите от анкетното проучване, според които в повечето случаи пациентите и техните близки се обръщат за помощ при вземане на информирано решение не само към лекаря, а и към медицинската сестра. Това споделят, в резултат на собствените си наблюдения болшинството от анкетираните сестри (83,4%) и лекари (81,4%), както и повече от половината дипломанти (59,6%) и пациенти (58,6%) (Фиг. 7).



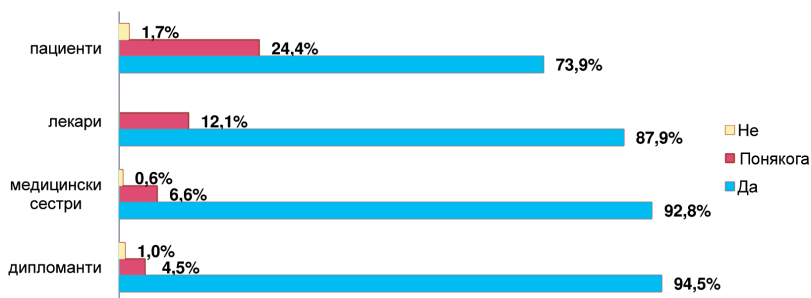
Фиг. 7. Медицински специалист, към когото се обръщат най-често пациентите за помощ при вземане на информирано решение

Откри се слаба корелационна зависимост между мнението на пациентите по въпроса и тяхното заболяване ($\Phi r=0,206$, $p<0,05$) и пол ($\Phi r=0,154$, $p<0,05$). При посочилите отговор „само към лекаря“ преобладават пациентите с терапевтичен проблем, предимно от мъжки пол. При болните, които считат, че пациентите търсят съвет само от медицинската сестра, жените са пет пъти повече от мъжете.

Данните от изказаното мнение на болшинството и от четирите групи респонденти, представени на фигура 7, доказват, че медицинската сестра има съществена роля в процеса на вземане на решения на пациентите. Това е напълно обяснимо, тъй като тя обикновено прекарва

повече време с пациентите и първа откликва на техните потребности. Изграждането на взаимоотношения, основани на доверие, вероятно също е в основата на получените резултати.

Значителна част от дипломантите (94,5%), медицинските сестри (92,8%), лекарите (87,9%) и пациентите (73,9%) считат, че една добре обучена медицинската сестра би могла да сътрудничи на лекаря, с цел оптимизиране на процеса на информирано съгласие на пациентите. Прави впечатление, че нито един лекар не е изразил отрицателно мнение, а при останалите групи респонденти делът на негативно отговорилите е минимален (Фиг. 8).



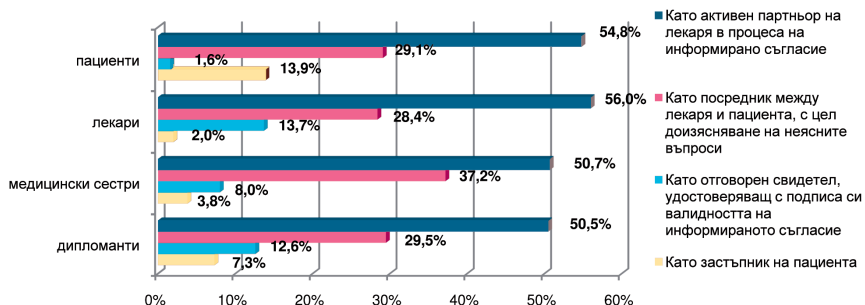
Фиг. 8. Възможност за оптимизиране на процеса на информирано съгласие, чрез участие на обучена медицинска сестра

Установи се, че специалността ($\chi^2 = 10,8$; $p < 0,001$) и полът ($\chi^2 = 9,3$; $p < 0,005$) оказват влияние върху мнението на лекарите по въпроса. При далите отговор „понякога“ преобладават лекарите от женски пол и тези с терапевтична специалност.

Получените резултати, отразени на фигура 8, доказват позитивното мнение на болшинството от анкетираните относно възможностите за подобряване на процеса на информираното съгласие посредством участието на медицинската сестра.

В тази връзка една трета и от четирите групи анкетирани изказват становище, че медицинската сестра трябва да възприеме ролята на посредник между лекаря и пациента, с цел доизясняване на различни възникнали въпроси по отношение на процеса на лечение и грижи. Повече от половината и от четирите групи респонденти считат,

че медицинската сестра трябва да бъде активен партньор на лекаря в процеса на информирано съгласие, като с това тя ще допринесе за неговото ефективно протичане (Фиг. 9).



Резултатите надвишават 100%, тъй като анкетираните са посочили повече от един отговор

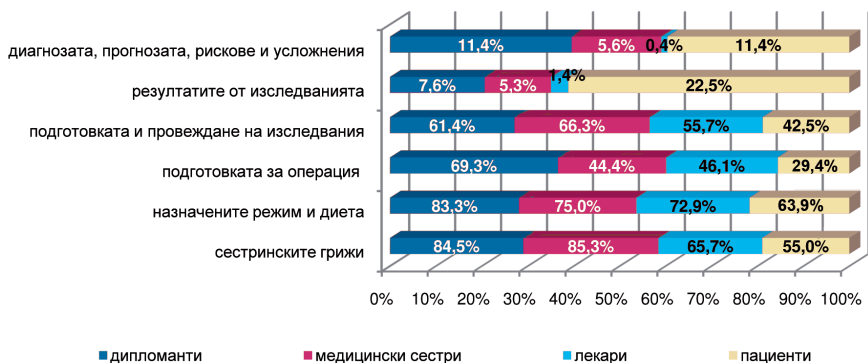
Фиг. 9. Роля на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие

Запитани „Каква информация, според Вас, може да предоставя медицинската сестра в рамките на своите компетенции?“, мнозинството от дипломантите (84,5%) и практикуващите медицински сестри (85,3%), а също така две трети от лекарите (65,7%) и повече от половината от пациентите (55,0%) посочват информацията относно планирането, организацията и осъществяването на сестринските грижи. Голяма част от респондентите са посочили информацията, свързана с обучението на пациента за спазване на назначените от лекаря режим и диета, следвана от информацията относно организирането, подготовката и обучението на пациента за успешно осъществяване на назначените от лекаря изследвания. Получените резултати са напълно логични поради интензивно реформиращото се сестринско дело у нас, в съответствие с европейския опит и стандарти. Полето, където медицинската сестра има автономни функции, е именно планирането, организацията и осъществяването на сестринските грижи и обучението на пациента. Следва да се отбележи, че незначителна част от лекарите (0,4%), малка част от анкетираните здравни професионалисти (5,6%), а също еднакъв дял от студентите (11,4%) и от пациентите

(11,4%) изразяват становище, че в компетенциите на медицинската сестра е да дава информация относно диагнозата, лечението и прогнозата на заболяването на пациентите. Посоченото мнение най-вероятно се дължи на недостатъчна осведоменост относно съвременните постановки за полето на дейност, компетентност и функции на медицинската сестра. Същевременно то доказва и необходимост от информиране и обучение на различните участници в медицинския екип по разглеждания проблем.

Установи се, че сред медицинските сестри, посочили информацията, свързана с подготовката на пациента за операция, преобладават работещите в хирургичните отделения, а при посочилите информацията, свързана с подготовката на пациента за изследвания и „информацията как пациентът да спазва назначените от лекаря режим и диета“ – колегите им в терапевтични отделения ($\chi^2=21,5$; $p<0,05$). Следва да се отбележи и фактът, че само работещите в отделения с терапевтична насоченост (3,1%) твърдят, че медицинска сестра трябва да предоставя информация относно диагнозата, прогнозата, алтернативите на лечение и възможните усложнения на заболяването. От една страна, това становище би могло да се тълкува с липса на задълбочено познание относно автономните функции на медицинската сестра и границите на нейната професионална компетентност. От друга страна, този резултат може да се приеме и като следствие на липсата на ясно нормативно регламентиране на сестринските компетенции по отношение на процеса на информирано съгласие, в резултат на което на сестрите често биват делегирани от страна на лекарите допълнителни функции, свързани с предоставянето на формуляра за информирано съгласие на пациентите за подпис.

Една десета от пациентите (11,4%) също имат нереалистични очаквания за получаване на информация, излизаща извън рамките на компетентност на медицинската сестра (Фиг. 10).



Резултатите надвишават 100%,
тъй като анкетираните са посочили повече от един отговор

Фиг. 10. Информация, която медицинската сестра трябва да предоставя в процеса на информирано съгласие

Получените резултати обосновават необходимостта от нормативно регулиране на участието на медицинската сестра в процеса на информирането и получаването на съгласие от пациентите относно здравното им обслужване. Същевременно е важно и осведомяването на самите пациенти коя информация е в рамките на сестринските компетенции.

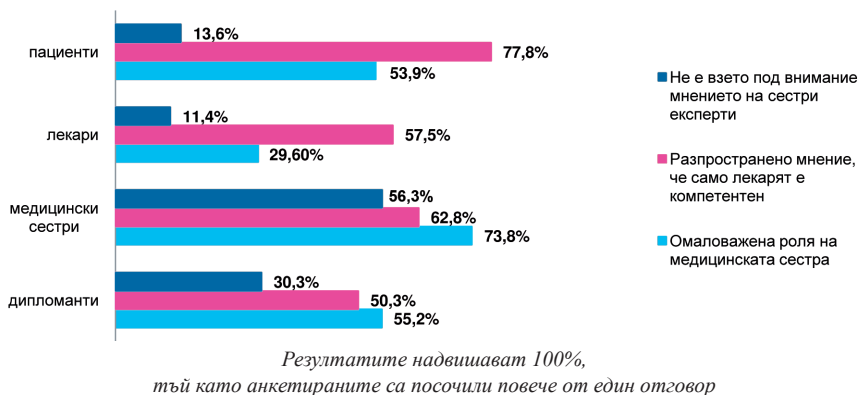
В резултат на анализа може да се обобщи, че значителна част от изследваните лица оценяват положително възможния принос на медицинската сестра за оптимизиране на процеса на информирано съгласие на пациентите. Повече от половината и от четирите групи респонденти считат, че медицинската сестра трябва да бъде активен партньор на лекаря в процеса на информирано съгласие, като с това тя ще допринесе за неговото ефективно протичане.

4.4. Необходимост от правна уредба на участието на медицинската сестра в процеса на получаване на информирано съгласие от пациента

Доказаната в резултат на анализа на правната уредба празнота и неяснота относно участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациентите в законодателството на Република България обоснова необходимостта от изследване мнението

на дипломантите, медицинските сестри, лекарите и пациентите по проблема.

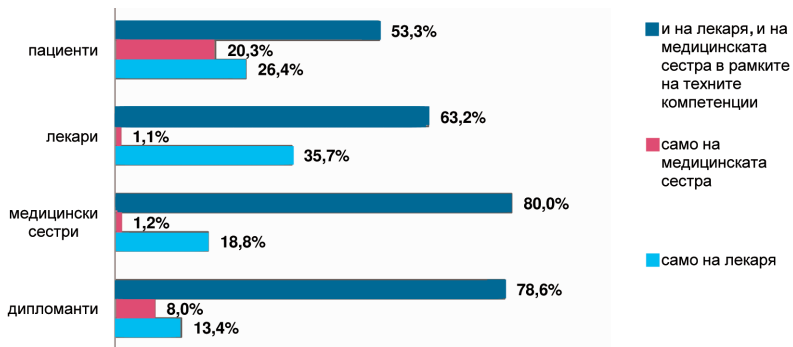
Анализът на данните сочи, че значителна част от медицинските сестри (73,8%), половината от дипломантите и пациентите и приблизително една трета от лекарите възприемат отсъствието на нормативна уредба на участието на медицинската сестра в процеса на информиране и получаване на съгласие от пациентите като следствие на нейната омаловажена роля (Фиг. 11)



Фиг. 11. Причини за липсата на нормативна уредба на участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие

Според голяма част и от четирите групи респонденти основна причина за липсата на нормативна уредба е всеобщо разпространеното схващане, че само лекарят е компетентен да информира пациентите по въпроси, свързани с тяхното здраве (Фиг. 11).

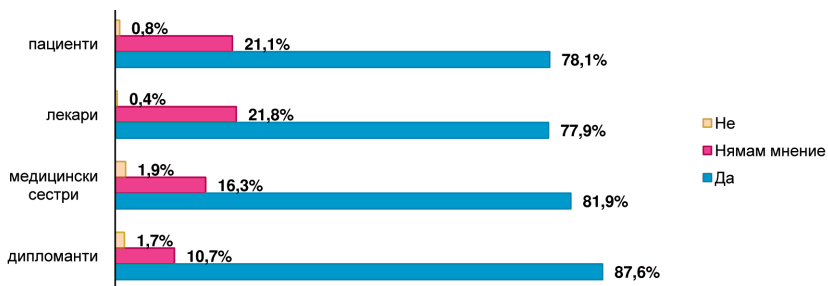
В резултат на проведеното проучване относно това, чие задължение е получаването на информирано съгласие, значителна част от дипломантите (78,6%), и медицинските сестри (80,0%) и повече от половината от лекарите и пациентите посочват твърдението: „и на лекаря и на медицинската сестра в рамките на техните компетенции“ ($\chi^2 = 158,2$; $p < 0,001$). (Фиг. 12).



Фиг. 12. Задължение относно информиране и получаване на съгласие на пациентите

Установи се, че поредността на хоспитализация оказва влияние върху мнението на пациентите по въпроса ($\chi^2=22,7$; $p<0,001$). При считащите, че и лекарят, и медицинската сестра са отговорни за получаване на съгласие, делът на хоспитализираните за първи път е два пъти по-голям от тези на останалите групи болни, с повече от една хоспитализация.

На въпроса за необходимостта от ясна нормативна регулация на участието на медицинската сестра в процеса на информиране и получаване на съгласие от пациентите за сестрински грижи мнозинството от анкетирания дипломанти (87,6%), медицински сестри (81,9%), лекари (77,9%) и пациенти (78,1%) дават положителен отговор (Фиг. 13).



Фиг. 13. Необходимост от правна уредба на ролята и компетенциите на медицинската сестра при информиране и получаване на съгласие на пациентите за сестрински грижи

Интерес представлява фактът, че терапевтите, които нямат мнение по въпроса (28,6%), са два пъти повече от хирурзите (15,0%) ($\Phi r=0,173$, $p<0,05$). Потвърди се и статистически значима връзка между профила на отделението на медицинските сестри и позицията им по въпроса ($\Phi r=190$, $p<0,005$). Отрицателно отговорилите хирургични сестри (2,5%) са два пъти повече от колегите им, работещи в терапевтична клиника/отделение (1,3%).

В заключение може да се обобщи, че и четирите групи респонденти потвърждават необходимостта от въвеждането на правна регламентация на участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациентите.

4.5. Необходимост от допълнително обучение, насочено към оптимизиране на участието на медицинската сестра в процеса на получаване на информираното съгласие от пациентите

Познаването на нормативната уредба е важно условие за правомерно практикуване на професията, за спазване на правата на пациентите и по-конкретно – правото на пациента на информирано съгласие. Запитани дали познават всички нормативни документи, свързани с информираното съгласие, една трета от бъдещите и повече от две трети от практикуващите здравни професионалисти отговарят положително. Приблизително половината от завършващите и една четвърт от работещите медицински сестри са запознати „донякъде“. Делът на отрицателно отговорилите студенти е три пъти по-голям от този на медицинските сестри. Различията в отговорите на двете групи респонденти са статистически значими ($\chi^2=75,4$; $p<0,001$) (Табл. 5).

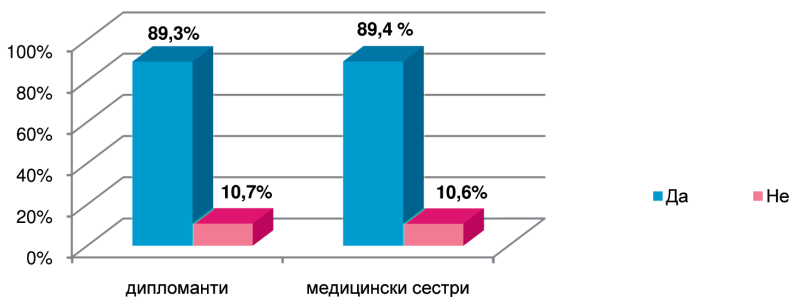
**Табл. 5. Познаване на нормативната уредба
от страна на дипломантите и медицинските сестри**

Познаване на нормативните документи, свързани с информираното съгласие	Студенти- дипломанти		Медицински сестри	
	брой	%	брой	%
Да	107	36,9%	229	71,6%
Не	54	18,6%	20	6,3%
Донякъде	129	44,5%	71	22,2%
Общо	290	100	320	100

Установи се, че с нарастване на образователната степен нараства и делът на медицинските сестри, които отговарят, че притежават знания по проблема (Spearman's $\rho=0,253$; $p<0,001$). Същевременно делът на сестрите, които декларират пълни познания, намалява с увеличаване на възрастта (Spearman's $\rho=0,-264$; $p<0,001$) и стажа им (Spearman's $\rho=-0,208$; $p<0,001$).

Посочените резултати обосновават необходимостта от допълнително обучение, даващо възможност на медицинските сестри да актуализират и допълват знанията си по отношение както на нормативната уредба, така и по различни проблеми, свързани с получаване на информирано съгласие от пациентите в сестринската практика като цяло.

Във връзка с това болшинството от анкетираните бъдещи и настоящи медицински сестри изразяват осъзната потребност от непрекъснато обучение по проблемите на информираното съгласие (Фиг. 14). Доказа се, че с нарастване на възрастта (Spearman's $\rho=0,-152$, $p<0,05$) и стажа (Spearman's $\rho=-0,174$, $p<0,05$) намалява готовността на медицинските сестри за усъвършенстване на знанията и уменията им по проблема. Посочените резултати поставят въпроса за стимулиране на медицинските в тази насока (Фиг. 14).



Фиг. 14. Нагласи за обучение по проблемите на информираното съгласие

Установи се, че повече от половината от дипломантите (56,6%) и приблизително толкова от медицинските сестри (49,2%) предпочитат беседи и дискусии по проблема. Същевременно, както е видно от фигура 15, по-голямата част и от двете групи анкетирани явно недооценяват преимуществата на изследователските методи, каквито са ролевите игри и решаването на казуси. Посочените методи не трябва да бъдат пренебрегвани, тъй като активизират мисълта и въображението, развиват интуицията, създават възможности за критично мислене и повишават способността за вземане на решения по етични дилеми в медицинската практика.



Резултатите надвишават 100%,
тъй като анкетираните са посочили повече от един отговор

Фиг. 15. Предпочитани методи на обучение от респондентите

Доказа се, че предпочитанията на медицинските сестри са свързани с образователната им степен (Contingency's $C=0,436$, $p<0,001$), възрастта (Contingency's $C=0,413$, $p<0,001$), а също и стажа им (Contingency's $C=0,425$, $p<0,001$). При желаещите повече теория по проблема преобладават медицинските сестри със средно специално и полувисше образование, във възрастови групи 40–49 г. и 50–59 г. и със стаж над 20 години. Същевременно сред изразяващите потребност от повече беседи и дискусии превалират медицинските сестри с ОКС „Бакалавър“, във възрастовите групи до 29 г. и 30–39 г., със стаж до 19 години.

Получените данни обосновават необходимостта от диференциран подход при организиране на обучението на медицинските сестри по разглеждания проблем.

В заключение може да се обобщи, че медицинските сестри и дипломантите осъзнават необходимостта от непрекъснато обучение, свързано с оптимизиране на процеса на информираното съгласие на пациентите.

V. ПРАКТИЧЕСКИ ПОДХОДИ ЗА ОПТИМИЗИРАНЕ УЧАСТИЕТО НА МЕДИЦИНСКАТА СЕСТРА В ПРОЦЕСА НА ПОЛУЧАВАНЕ НА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТА

Анализът на литературните източници и резултатите от проучването дават възможност да се разработят и предложат практически подходи за получаване информирано съгласие от пациента, които ще оптимизират участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие.

От една страна, това ще съдейства за пълноценното зачитане на правото на пациентите на информирано съгласие и подобряване ефективността на този процес, допринасяйки за подобряване качеството на предоставените сестрински грижи, и от друга страна – ще повиши професионална сигурност на медицинските сестри.

5.1. Алгоритъм за получаване информирано съгласие от пациента

На базата на проучени добри практики бе разработен алгоритъм за получаване информирано съгласие от пациента.

Теоретична обосновка

Алгоритъмът се опира на проучените и единно възприети от повечето доктрини пет елемента, съдържащи се в понятието „информирано съгласие“:

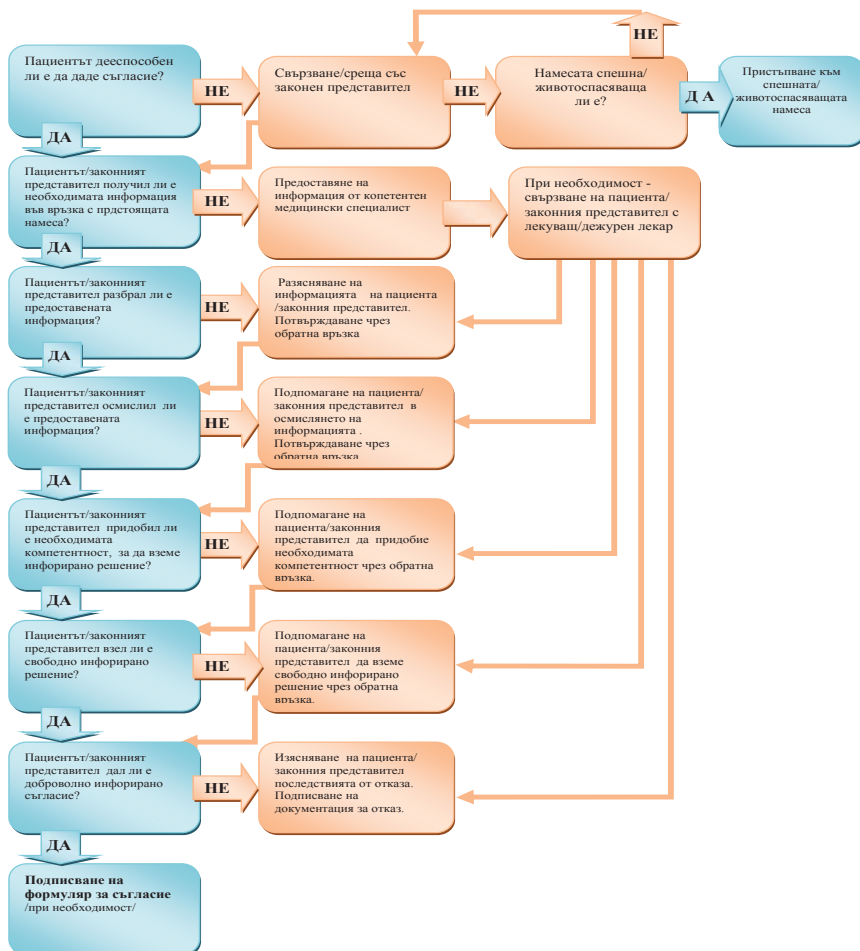
- Предоставяне на необходимата информация
- Разбиране на предоставената информация
- Осъзнаване на информацията
- Придобиване на „компетентност“ у пациента
- Даване на съгласие.

Същевременно в основата на алгоритъма са и установените и потвърдени в хода на изследването три условия за валидност на съгласието, възприети от повечето автори, работещи по проблема:

- Компетентност на пациента за волеизявление.

- Предоставяне на информация, необходима за неговото съгласие.
- Доброволност на съгласието (свободно изразено съгласие).

Схематично Агоритъм за получаване информирано съгласие от пациентите, представен на Фиг. 16.



Фиг. 16. Алгоритъм за получаване информирано съгласие от пациент

Алгоритъмът включва систематична последователност от действия на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие, които осигуряват професионална сигурност, ефективност на самия процес и валидност на съгласието на пациента.

Предложеният алгоритъм е приложим както в процеса на получаване на общо съгласие за лечение и грижи, в който медицинската сестра е партньор на лекаря, така и в процеса на получаване на съгласие за конкретни сестрински интервенции, извършвани автономно или по лекарско назначение.

5.2. Модел на технически фиш за информирано съгласие на пациента за венозна инжекция (инвазивна сестринска манипулация)

Въз основа на резултатите от проучването бе разработен **Модел на технически фиш за информирано съгласие на пациента за венозна инжекция (инвазивна сестринска манипулация)**, способстващ за спазване на правото на пациентите на информирано съгласие преди инвазивни интервенции, съгласно действащата нормативната уредба на Република България (чл. 89. ал. 1, 33), както и за професионална сигурност при изпълнение на инвазивни интервенции от медицинската сестра.

За основа на разработения авторски модел на технически фиш за получаване на информирано съгласие на пациента за венозна инжекция послужиха моделът на фиш за получаване на информирано съгласие, предложен от С. Тончева (2004), и моделът на протокол за информирано съгласие, предложен от Н. Василев и съавт. (2007).

Както посочва С. Тончева (2004), „въвеждането на фиш за информирано съгласие не замества личния контакт на сестрата с пациента, но ѝ спестява технологично време. Предложеният модел на технически фиш за информирано съгласие ще създаде партньорски отношения и споделена отговорност между медицинските сестри и пациентите относно здравето“. С. Тончева (2004) разглежда посочения документ и като част от психологическата подготовка на болните.

На базата на предложения модел на технически фиш за информирано съгласие за венозна инжекция могат да бъдат разработени и технически фишове за други инвазивни сестрински интервенции.

Собствено разработеният модел на технически фиш за информирано съгласие за венозна инжекция (инвазивна сестрински манипулация) е оригинален документ, със структура и съдържание, отразяващи всички необходими реквизити на писмената форма за получаване на информирано съгласие на пациента.

Новостта му се определя от научно доказаната и обоснованата необходимост от неговото въвеждане, чрез което се гарантира спазване на правото на пациента на писмено информирано съгласие за инвазивни манипулации в рамките на професионалната компетентност на медицинската сестра.

Внедряването му в сестринската практика, от една страна, ще съдейства за правомерно изпълнение на инвазивните манипулации, извършвани от медицинската сестра, и от друга страна – ще я предпази от отговорност при реализиране на риск, съпътстващ интервенцията.

Авторският модел на технически фиш за получаване на информирано съгласие за инвазивна сестринска интервенция (венозна инжекция) е и инструмент за експертна оценка относно неговото съдържание, техническо оформление и приложимост в сестринската практика.

Модел на технически фиш за получаване на информирано съгласие за инвазивна сестринска интервенция:

ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ
КЛИНИКА/ОТДЕЛЕНИЕ

**ФИШ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ
ЗА ВЕНОЗНА ИНЖЕКЦИЯ**

ПАЦИЕНТ

Име: Презиме: Фамилия:
ЕГН:
Адрес:
Телефон за връзка с близките на пациента:

Уважаеми господине/госпожо,
Вие имате право на информация и право на информирано съгласие!

В хода на Вашия лечебно-диагностичен процес лекуващият Ви лекар(дежурният лекар) е възможно да назначи прилагането на лекарство чрез венозна инжекция.

Преди извършването на всяка венозна инжекция е нужно получаване на Вашето съгласие и по възможност активно участие и сътрудничество.

Преди получаване на съгласието Ви за извършване на венозна инжекция, медицинската сестра трябва да Ви информира относно:

- Същността на инжекцията
- Показанията за венозно инжектиране на лекарства
- Предимствата на венозно инжектиране на лекарства
- Вашата подготовка и поведение преди, по време и след инжекцията
- Възможни неприятни усещания, рискове и усложнения.

Определение: Венозна инжекция е въвеждането на лекарствени разтвори непосредствено във венозната система.

Показания за венозна инжекция:

- Оказване на бърза помощ при състояния, застрашаващи живота (смушение в дишането, остра сърдечна слабост, отравяне, кръвоизлив)
- Въвеждане на лекарства, които дразнят силно тъканите и не могат да бъдат приложени по друг път.

Предимства:

- При венозно инжектиране въведеното лекарство попада направо в кръвта, без да се подлага на каквито и да е промени (затова въведената доза е по правило по-малка от въведената вътрекожно или подкожно).
- Бързина на действие на въведеното лекарство – почти моментално.
- Възможност за въвеждане на по-големи количества лекарства – до 100 мл.

Основно изискване: Спазването на строга стерилност. Извършва се от лекар или от опитна медицинска сестра.

Вашата подготовка за венозна инжекция включва:

- Информиране и получаване на съгласие за предстоящата манипулация.
- Заемане на легнало положение.

Основни стъпки при извършване на венозна инжекция:

- Медицинската сестра ще Ви осведоми и ще получи Вашето съгласие за предстоящата инжекция.
- Медицинската сестра ще Ви подпомогне да заемете необходимото положение.
- Медицинската сестра ще определи мястото на извършване на инжекцията.
- За целта медицинската сестра ще пристегне ръката Ви с еластичен бинт.
- За доброто напълване на вената медицинската сестра ще Ви помоли няколко пъти да свиете или разпусне пръстите на ръката си и да подържите известно време така.
- Мястото ще бъде дезинфекцирано с подходящ за целта дезинфектант.

- Медицинската сестра ще извърши инжекцията.
- По време на въвеждането на иглата във вената може да усетите много лека, поносима болка, породена от самото убождаване.
- Въвеждането на лекарството във вената по правило не е болезнено, но ако усетите болка, моля, съобщете това на медицинската сестра.
- След изваждане на иглата медицинската сестра ще притисне мястото на убождаването с памучен тампон, напоен със спирт, и ще Ви помоли да го притискате в продължение на 3-5 минути.
- Впоследствие тя ще залепи лейкопласт върху мястото на убождаване.
- Медицинската сестрата ще следи Вашето състояние по време на цялата манипулация и след нея.
- Медицинската сестра ще Ви подпомогне да се настаните удобно в леглото.
- Спринцовката и иглата ще бъдат изхвърлени на определените за целта места.



Макар и рядко, са възможни следните усложнения при венозна инжекция:

- Внезапна смърт – при бързо въвеждане или предозиране на лекарственото вещество.
- Подкожен кръвоизлив (хематом) – получава се при някои състояния на болни или травмиране на венозната стена.
- Остра болка – получава се при попадане на силно действащи лекарства в подкожната тъкан.
- Некроза (умъртвяване) в областта на инжектирането – получава се при попадане на някои лекарства в подкожната тъкан (калциев хлорат).
- Въздушна емболия – в зависимост от големината на въздушния мехур, скоростта на вкарването и това, къде е попаднал в кръвния ток може да се предизвикат редица усложнения.
- Маслена емболия – при попадане на маслени разтвори в кръвоносен съд.

Преди извършването на всяка венозна инжекция е нужно получаване на Вашето съгласие и по възможност активно участие и сътрудничество.

***АКО НЕ СЕ НУЖДАТЕ ОТ ДОПЪЛНИТЕЛНИ
РАЗЯСНЕНИЯ, МОЛЯ ОТБЕЛЕЖЕТЕ ВАШЕТО СЪГЛАСИЕ С
„ДА“ ИЛИ НЕСЪГЛАСИЕ С „НЕ“ И СЕ ПОДПИШЕТЕ ТУК:***

***Съгласен/на съм по време на лечебно-диагностичния ми
процес да ми бъдат правени венозни инжекции от медицинска
сестра, по лекарско назначение. ДА / НЕ***

Дата:

Подпис:

(на пациента или неговия представител)

Информацията за причините и мотивите за решението на лекаря да назначи конкретното лекарствено средство, то да бъде приложено чрез венозна инжекция, включително страничните ефекти и нежеланите лекарствени реакции, вероятността за благоприятно повлияване, риска за здравето при прилагане на други методи на лечение или при отказ от лечение е само и единствено в компетенциите на лекаря. Медицинската сестра няма право да предоставя или обсъжда такава информация!

Ако имате въпроси относно горепосочената информация, медицинската сестра може да Ви съдейства да получите отговор от лекаря, тъй като тя няма правомощия да отговаря на тях.

***АКО ИМАТЕ НУЖДА ОТ ОЩЕ
ИНФОРМАЦИЯ ИЛИ ИМАТЕ
ДОПЪЛНИТЕЛНИ ВЪПРОСИ,
МОЛИМ ДА ГИ ЗАПИШЕТЕ ТУК:***

***ИЗКАЗВАМЕ ГОТОВНОСТ
ДА ОТГОВОРИМ НА ВСИЧКИ
ВАШИ ВЪПРОСИ ТУК:***

**АКО СЧИТАТЕ, ЧЕ ПОЛУЧЕНАТА ОТ ВАС ИНФОРМАЦИЯ
Е ДОСТАТЪЧНА, МОЛЯ, ОТБЕЛЕЖЕТЕ ВАШЕТО СЪГЛАСИЕ
С „ДА“ ИЛИ НЕСЪГЛАСИЕ С „НЕ“ И СЕ ПОДПИШЕТЕ!**

Съгласен/на съм по време на лечебно-диагностичния ми процес да ми бъдат правени венозни инжекции от медицинска сестра, по лекарско назначение. ДА / НЕ

Дата:

Подпис:

(на пациента или неговия представител)

ЗАКОНЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ НА ПАЦИЕНТА/ПОПЕЧИТЕЛ

Име: Презиме: Фамилия:

ЕГН:

Връзка с пациента:

Адрес:

Телефон за връзка:

Пациентът не може да даде съгласието си, защото:

Дата:

Подпис:

Дата:

Медицинска сестра:

Град:

(име, фамилия и подпис)

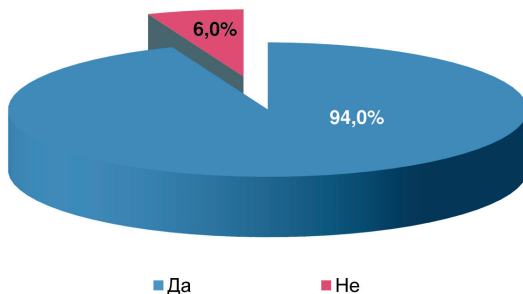
**5.3. Експертна оценка на предложените практически
подходи за оптимизиране участието на
медицинската сестра в процеса на получаване
на информирано съгласие от пациента**

Разработените Агоритъм за получаване информирано съгласие от пациент и Технически фиш за получаване на информирано съгласие за венозна инжекция бяха предложени за експертна оценка, с цел въвеждането им в практиката на медицинската сестра, след адекватно актуализиране и приемане от съответните институции.

Според болшинството от експертите писмено информирано съгласие трябва да бъде получавано за инвазивните сестрински интервенции (80,0%), а според останалите – за всички сестрински интервенции.

Във връзка с получените резултати е важна и оценката на експертите относно приложимостта на предложения технически фиш за получаване на информирано съгласие за венозна инжекция в сестринската практика, като инвазивна сестринска интервенция. Единици са изразили отрицателно мнение. Техни аргументи са подробната информация за пациента във фиша и недостигът на сестрински персонал и време (6,0%).

Значителна част от експертите (94,0 %) нямат забележки и препоръки и считат, че техническият фиш за получаване на информирано съгласие за венозна инжекция е приложим в сестринската практика (Фиг. 17).

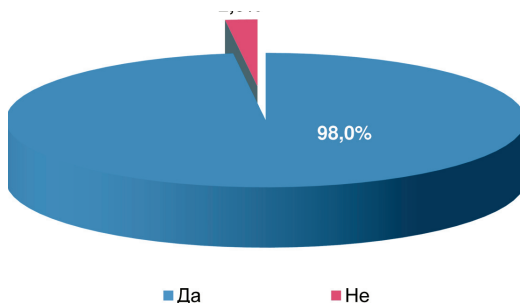


Фиг. 17. Практическа приложимост на техническия фиш за получаване информирано съгласие за венозна инжекция

Представеният алгоритъм за получаване на информирано съгласие от пациент бе одобрен единодушно от всички експерти.

По-голямата част от експертите считат, че алгоритъмът не би затруднил медицинските сестри (73,9%), а станалите 26,1% посочват отделни негови стъпки, които биха представлявали трудност за здравните професионалисти.

Мнозинството от експертите считат, че алгоритъмът е приложим и ще се възприеме в работата от медицинските сестри (98%) (Фиг. 18).



Фиг. 18. *Практическа приложимост на алгоритъма за получаване на информирано съгласие*

Според експертите алгоритъмът за получаване информирано съгласие от пациентите ще допринесе за повишаване качеството на здравните грижи (42,0%), професионален комфорт и сигурност на медицинската сестра при получаване на информирано съгласие от пациента (66,0%), а също и за спазване на правото на информирано съгласие на пациента (64,0%) (Резултатите надвишават 100%, тъй като експертите са посочили повече от един отговор). Заслужава внимание и гледната точка на една от старшите медицински сестри, според която „това е иновативен подход, който ще подобри работата на медицинските сестри и ще повиши удовлетвореността на пациентите“.

Резултатите от експертната оценка дават основание да бъдат направени следните изводи:

- **Необходимо е получаване на писмено съгласие за инвазивни сестрински интервенции**
- **Предложените практически подходи са приложими в сестринската практика и ще съдействат за:**
 - оптимизиране процеса на информирано съгласие;
 - спазване на правото на пациента на информирано съгласие;
 - професионален комфорт и сигурност на медицинските сестри.

ИЗВОДИ

Резултатите от проведеното проучване дават основание да бъдат направени следните изводи:

1. Въз основа на направения сравнително-правен анализ на законодателството на Република България и изследваните страни се установи, че липсва единен подход при регулацията на участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациентите у нас, за разлика от законодателствата на други държави, в които то е ясно и систематично уредено.
2. В законодателството на Белгия, Дания, Испания, Финландия, Франция, Квебек, Люксембург и Русия задължението за информиране на пациентите тежи върху всички здравни професионалисти. Съгласно анализираните легални дефиниции на сравняваните правни източници медицинската сестра е здравен професионалист и като такъв тя има определени задължения в процеса на информирано съгласие на пациентите.
3. Доказа се необходимостта да се доразвие и прецизира действащата правна уредба в Република България, отнасяща се до участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациентите, като бъде приложен опитът на други страни. Това ще съдейства на практиката и ще внесе яснота при тълкуване на закона с оглед участието на медицинската сестра в процеса на получаване на информация и информирано съгласие от пациентите.
4. Мнозинството от анкетираните дипломанти (87,6%), медицински сестри (81,9%), лекари (77,9%) и пациенти (78,1%) оценяват положително необходимостта от правно регулиране на участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациента в Република България.
5. Според по-голямата част от изследваните лица пациентите не винаги разбират предоставената им информация, което предопределя неефективността на процеса на получаване на информирано съгласие (респ. дипломанти – 66,5%, медицинските сестри – 70,6%, лекари – 56,4% и пациенти – 63,6%).

6. Данните от проведеното проучване доказват, че в повечето случаи пациентите и техните близки се обръщат за помощ при вземане на информирано решение не само към лекаря, а и към медицинската сестра. Това споделят, в резултат на собствените си наблюдения, болшинството от анкетираните сестри (83,4%) и лекари (81,4%), като и повече от половината дипломанти (59,6%) и пациенти (58,6%).
7. Значителна част от участниците в анкетното проучване оценяват положително приноса на медицинската сестра за оптимизиране процеса на получаване на информирано съгласие от пациентите (респ. дипломанти – 94,5%), медицински сестри – 92,8%, лекари – 87,9% и пациенти – 73,9%).
8. Медицинската сестра трябва да бъде активен партньор на лекаря в процеса на информирано съгласие, като с това тя ще допринесе за неговото оптимизиране, посочват по-голямата част от анкетираните (респ. дипломанти – 50,5%, здравни професионалисти – 50,7%, лекари – 56% и пациенти – 54,8%).
9. По-голяма част от изследваните бъдещи (89,3%) и настоящи медицински сестри (89,4%) изразяват положителни нагласи за допълнително обучение, насочено към ефективно осъществяване на процеса на информираното съгласие на пациентите.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

❖ Към Министерство на здравеопазването:

Да се доразвие и прецизира действащата правна уредба в Република България, отнасяща се до участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациентите.

В тази връзка при бъдеща промяна в Закона за здравето, като общ нормативен акт, уреждащ основите на правното регулиране на всички обществени отношения в системата на здравеопазването на Република България, е целесъобразно *de lege ferenda*:

1. В допълнителните разпоредби на Закона за здравето да се предвиди **легална дефиниция** на следните, съществени за информираното съгласие, понятия:
 - **Медицинска помощ** – система от диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности, осигурявани от медицински специалисти (съгласно легалната дефиниция от ЗЗО)
 - **Медицински специалисти** – лица, упражняващи медицинската професия при условията на чл. 183, ал.1 ЗЗ.
 - **Професионалисти по здравни грижи** – лица, упражняващи медицинската професия при условията на чл. 183, ал.1 и ал. 4 от Закона за здравето и при условията на глава втора от Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти.
 - Да се прецизира настоящата легална дефиниция на понятието „информирано съгласие“ в Закона за здравето (т. 15. § 1 Допълнителни разпоредби) по следния начин: **„Информирано съгласие“ е съгласие, предоставено доброволно след запознаване с определена информация, като се добави текстът „от медицински специалист“.** По този начин ще се определи субектът на задължението за вземане на съгласие.
- В Глава трета. Медицинско обслужване. Раздел II. Права и задължения на пациента към чл. 88, ал. 1 от Закона за

здравето, който гласи, че: „за получаване на информирано съгласие лекуващият лекар (лекар по дентална медицина) уведомява пациента, съответно неговия родител, настойник или попечител, лицето по чл. 87, ал. 5, дирекцията по чл. 87, ал. 6, както и лицата по чл. 162, ал. 3, относно:

1. диагнозата и характера на заболяването;
2. описание на целите и естеството на лечението, разумните алтернативи, очакваните резултати и прогнозата;
3. потенциалните рискове, свързани с предлаганите диагностично-лечебни методи, включително страничните ефекти и нежеланите лекарствени реакции, болка и други неудобства;
4. вероятността за благоприятно повлияване, риска за здравето при прилагане на други методи на лечение или при отказ от лечение.

(2) Медицинската информация по ал. 1 се предоставя на пациента, съответно на неговия родител, настойник или попечител на лицето по чл. 87, ал. 5 и на дирекцията по чл. 87, ал. 6, както и на лицата по чл. 162, ал. 3, своевременно и в подходящ обем и форма, даващи възможност за свобода на избора на лечение.

⇒ **Да бъде добавена ал. 3 със следния текст:**

(3) За получаване на информирано съгласие по ал. 1 всеки един от медицинските специалисти, посочени в чл. 183, ал. 1 от Закона за здравето (включително и професионалистите по здравни грижи), участващи в хода на лечебно-диагностичния процес носи отговорност за информирането на пациента в рамките на неговата специалност и професионална компетентност.

⇒ **Към чл. 92 от Закона за здравето**

(1) Лекуващият лекар е длъжен да информира пациента относно:

1. здравословното му състояние и необходимостта от лечение;
2. заболяването, по повод на което е потърсил здравна помощ, и неговата прогноза;
3. планираните профилактични, диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности, както и рисковете, свързани с тях;

4. диагностичните и терапевтичните алтернативи;
5. името, длъжността и специалността на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес.

(2) Пациентът има право да откаже да бъде информиран по ал. 1, т. 2 и 3, освен в случаите, когато здравословното му състояние застрашава здравето на други лица.

(3) Решението по ал. 2 се отразява писмено в медицинската документация на пациента.

(4) Пациентът има право да упълномощи писмено лице, което да бъде информирано вместо него.

⇒ **Да бъде добавена ал. 5 със следния текст:**

(5) Всеки един от медицинските специалисти, посочени в чл. 183, ал. 1 от Закона за здравето на Р. България, участващи в хода на лечебно-диагностичния процес, носи отговорност за информирането на пациента в рамките на неговата специалност и професионална компетентност.

4. Да бъде възприет от законодателя единен подход при уреждане ролята на медицинската сестра в процеса на информиране на пациента и на вторично ниво, а именно в подзаконовата нормативна база, материализирана в наредбите, утвърждаващи медицински стандарти:

- **В наредбите, утвърждаващи медицински стандарти по терапевтични клинични дисциплини, да бъде приложено нормативното регулиране от Наредба № 6 от 10 февруари 2005 г. за утвърждаване на медицински стандарт Ендокринология.** Към разпоредбите в Раздела, уреждащ специфични права и задължения на ендокринно болния („ендокринно болен“ да бъде заменен с „пациент“), „Пациентът дава писмено своето информирано съгласие след подробна информация от лекар и медицинска сестра, да бъде добавен текстът: представена в границите на тяхната професионална компетентност.
- **В наредбите, утвърждаващи медицинските стандарти по хирургични клинични дисциплини, да бъде възприет подходът от Наредба № 20 от 23.06.2010 г. за утвърждаване на общи медицински стандарти по хирургия.** Към разпоредбите на раздела, уреждащ стандарти за права и

задължения на хирургичния пациент, „Пациентът дава писмено своето информирано съгласие след подробна информация от лекар и медицинска сестра“ да бъде добавен текстът: „представена в границите на тяхната професионална компетентност“

- **В Наредба № 1 от 8 февруари 2011 г. за професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките, асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти могат да извършват по назначение или самостоятелно**, издадена от МЗ, обн. ДВ. бр. 15 от 18.02. 2011 г., изм. ДВ. бр. 50 от 1.07.2011 г.

⇒ **към чл. 3 да бъде добавена ал. 3 със следния текст: Професионалните дейности по чл. 3, ал. 1, т. 1, б. г, които имат инвазивен характер, се извършват в съответствие с изискванията на чл. 89, ал. 1 ЗЗ.**

❖ **Към Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи:**

- **Националният съвет по качество да инициира нормативното регулиране и въвеждане в практиката на медицинските сестри на практическите подходи за оптимизиране участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациента:**
 - ⇒ **алгоритъм за получаване на информирано съгласие;**
 - ⇒ **технически фишове за получаване на информирано съгласие за инвазивни сестрински интервенции.**
- **Да се стимулира и подкрепя професионалното развитие и усъвършенстване на медицинските сестри по въпросите, свързани с информиране и получаване на съгласие от пациентите чрез непрекъснато обучение по линия на СДО (допълнително обучение).**

ПРИНОСИ

С теоретико-познавателно значение:

1. Направено е първото по рода си комплексно, целенасочено и задълбочено проучване на възможностите за оптимизиране участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациента.
2. Проучено е мнението на медицинските сестри, лекарите, пациентите и дипломантите относно ролята и приноса на медицинската сестра и необходимостта от нормативно регулиране на нейното участие в процеса на информиране и получаване на съгласие от пациентите.
3. За първи път е направено проучване и анализ на действащата нормативната уредба относно участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациентите в Република България.
4. Научна новост представлява и направеният сравнително-правен анализ на опита на другите страни при нормативното регулиране на участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациентите.
5. Разработен е авторски модел на технически фиш за информирано съгласие на пациента за венозна инжекция (инвазивна сестринска манипулация), способстващ за спазване на правото на пациентите на информирано съгласие преди инвазивни интервенции, съгласно действащата нормативната уредба на Република България (чл. 89. ал. 1,33) и за създаване на партньорски отношения и споделена отговорност между медицинските сестри и пациентите. На базата на предложения модел на технически фиш за информирано съгласие за венозна инжекция могат да бъдат разработени и технически фишове за други инвазивни сестрински интервенции.
6. За първи път е разработен „Агоритъм за получаване информирано съгласие от пациент“, включващ систематична последователност от действия на медицинската сестра в процеса на

информирано съгласие, които ще осигурят оптимизиране на самия процес, професионална сигурност на медицинската сестра и валидност на съгласието на пациента.

Приноси с практико-приложен характер:

1. Направени са редица конкретни предложения за прецизиране на нормативната уредба в Република България във връзка с изследвания проблем.
2. Формулирани са предложения и препоръки към отговорните институции за оптимизиране участието на медицинската сестра в процеса на информирано съгласие на пациента.
3. Установените закономерности са основа за бъдещи проучвания, проследяващи изследваните процеси.

НАУЧНИ ПУБЛИКАЦИИ И УЧАСТИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ТЕМАТА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. **Георгиева А.,** Вълканова М. Роля на медицинската сестра в процеса на информиране на пациентите с оглед на медицинските стандарти в Република България. Юбилейна научна конференция с международно участие „Здравният мениджмънт – наука, практика, изкуство“, 11–12 ноември 2013 г., Варна, Здравна икономика & мениджмънт. 2013; 4 (50): 7–12. ISSN 1311 9729.
2. **Георгиева А., Вълканова М.** Необходимост от допълнително обучение на медицинските сестри по въпросите свързани с правната уредба на правото на пациента на информация и информирано съгласие. Юбилейна научна конференция „Обществено здравеопазване – традиции и перспективи“, 30–31 май 2014 г., гр. Варна, Варненски медицински форум. 2014; 3 (2): 181–185. ISSN 2367–5519.
3. **Георгиева А.,** Предоставянето на информация – важен елемент в процеса на информирано съгласие, IV Научна сесия на Медицински колеж – Варна, 8–9 октомври 2015, Варненски медицински форум. 2015; 4 (3): 480 – 484. ISSN 2367–5519.
4. **Georgieva A., Valkanova M.** Study of legal framework of involvement of nurses in the process of patient's informed consent in the Republic of Bulgaria and other countries. Scripta Scientifica Salutis Publicae. 2015; 1 (2): 47–51. ISSN: 2367–7333.
5. **Георгиева А.,** Необходимост от участие на семейството в процеса на информирано съгласие на пациентите, XI Национален форум на специалистите по здравни грижи „Медико-социални аспекти на здравните грижи“, 17–18 октомври 2014 г., гр. Шумен, Сборник резюмета, с. 48–50.

